



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 8.10.2007
KOM(2007) 578 v konečnom znení

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

**v súvislosti s článkom 23 nariadenia (ES) č. 998/2003 Európskeho parlamentu a Rady
o veterinárnych požiadavkách uplatniteľných na nekomerčné premiestňovanie
spoločenských zvierat**

{COM(2007)572}

OBSAH

1.	Všeobecné aspekty	4
1.1.	Úvod.....	4
1.2.	Súvislosti	5
1.3.	Právne predpisy Európskeho spoločenstva týkajúce sa nekomerčného premiestňovania spoločenských zvierat - krátky opis platného režimu	5
1.3.1.	Všeobecné ustanovenia	5
1.3.2.	Besnota.....	6
1.3.2.1.	Vstup do iných členských štátov ako UK, Malta, Írsko a Švédsko	6
1.3.2.2.	Vstup do UK, Írska, Švédska a na Maltu	6
1.3.3.	Echinokokóza.....	7
1.3.3.1.	Vstup do Spojeného kráľovstva a Írska (s výnimkou spoločenských zvierat pochádzajúcich zo UK alebo Írska)	7
1.3.3.2.	Predpisy týkajúce sa vstupu do Švédska, Fínska a na Maltu:.....	7
1.3.4.	Kliešte	7
1.3.4.1.	Vstup do UK a Írska (s výnimkou zvierat pochádzajúcich z UK alebo Írska)	8
1.3.4.2.	Vstup na Maltu.....	8
2.	Výsledky konzultácií členských štátov o doposiaľ získaných skúsenostiach o implementácii článkov 6, 8 a 16 nariadenia	8
2.1.	Úvod.....	8
2.2.	Identifikované problémy	8
2.2.1.	Pripomienky iných členských štátov ako UK, Malta, Írsko, Švédsko a Fínsko	8
2.2.2.	Pripomienky členských štátov, ktoré si zachovali svoje vnútroštátne požiadavky.....	9
3.	Vedecké správy Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) - závery.....	9
3.1.	Riziko zavlečenia besnoty do Spojeného kráľovstva, Írska, Švédska a na Maltu ako dôsledok zrušenia sérologickej skúšky na meranie ochranných protilátok proti besnote	9
3.1.1.	Podmienky hodnotenia a postup	9
3.1.2.	Hlavné časti záverov EFSA	9

3.2.	Riziko zavlečenia echinokokózy do UK, Írska, Švédska, Fínska a na Maltu ako dôsledok zrušenia od vnútroštátnych predpisov	11
3.2.1.	Podmienky hodnotenia a postup	11
3.2.2.	Hlavné prvky stanoviska	11
3.3.	Hodnotenie rizika zavlečenia „kliešťov“ do Spojeného kráľovstva, Írska a na Maltu ako dôsledok zrušenia vnútroštátnych predpisov	12
3.3.1.	Podmienky hodnotenia a postup	12
3.3.2.	Podstatné prvky stanoviska	13
4.	VŠEOBECNÉ ZÁVERY	13
4.1.	Závery Komisie z konzultácií členských štátov	13
4.2.	Závery Komisie zo stanoviska EFSA	14
4.2.1.	Besnota	14
4.2.2.	Echinokokóza	14
4.2.3.	Kliešte	15
4.3.	Dostupné alternatívy	15
4.4.	Ďalšie kroky	16
5.	Prílohy	16

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

v súvislosti s článkom 23 nariadenia (ES) č. 998/2003 Európskeho parlamentu a Rady o veterinárnych požiadavkách uplatniteľných na nekomerčné premiestňovanie spoločenských zvierat

1. VŠEOBECNÉ ASPEKTY

1.1. Úvod

Nariadenie (ES) č. 998/2003¹ Európskeho parlamentu a Rady o veterinárnych požiadavkách uplatniteľných na nekomerčné premiestňovanie spoločenských zvierat a ktorým sa mení doplna smernica Rady 92/65/EHS (ďalej len „nariadenie“) bolo uverejnené 13. júna 2003 a nadobudlo platnosť 3. júla 2003.

Týmto nariadením sa dáva do súladu nekomerčné premiestňovanie spoločenských zvierat medzi členskými štátmi a z tretích krajín do EÚ s cieľom uľahčiť spoločenským zvieratám cestovanie.

Írsko, Malta, Švédsko a Spojené kráľovstvo (ďalej len „UK“) však môžu počas prechodného obdobia, ktoré sa končí 3. júla 2008, naďalej zachovávať svoje vnútroštátne požiadavky týkajúce sa besnoty pri vstupe spoločenských zvierat na ich územie a Fínsko požiadavky týkajúce sa ošetrovania antiparazitmi pred ich vstupom, pretože tieto predpisy boli v deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia v platnosti.

V súlade s článkom 23 tohto nariadenia Európsky parlament a Rada vyžadujú od Komisie, aby pred 1. februárom 2007 predložila správu so zdôvodnením potreby dodržiavať sérologickú skúšku spolu s príslušnými návrhmi na určenie režimu, ktorý sa uplatní na konci prechodného obdobia na premiestňovanie medzi členskými štátmi (článok 6), vstup z tretích krajín (článok 8) a na ošetrovanie antiparazitmi pred vstupom (článok 16).

Správa pre Európsky parlament a Radu sa po prijatí vedeckého stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) zakladá na získaných skúsenostiach s implementáciou uvedených článkov a z analýz rizík.

¹ Ú. v. EÚ L 146, 13.6.2003, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1467/2006 (Ú. v. EÚ L 274, 5.10.2006, s. 3).

1.2. Súvislosti

Hodnotenie EFSA týkajúce sa rizika zavlečenia besnoty do UK, Írska, Švédska a na Maltu ako dôsledok zrušenia sérologickej skúšky na meranie ochranných protilátok proti besnote bolo uverejnené 28. februára 2007².

Čo sa týka echinokokózy a kliešťov, v súlade s článkom 16 nariadenia sa od príslušných členských štátov vyžadovalo, aby na tento účel zaslali Komisii správu o svojej situácii v súvislosti s touto chorobou so zdôvodnením potreby ďalších záruk na zabránenie rizika zavlečenia tejto choroby.

Fínsko poslalo svoju správu 25. februára 2004, aktualizovanú k 1. decembru 2006, Švédsko 22. novembra 2006, Írsko 7. decembra 2006 a Spojené kráľovstvo 11. decembra 2006. K tomuto dátumu nebola doručená žiadna správa z Malty.

Hodnotenie EFSA týkajúce sa rizika zavlečenia echinokokózy do UK, Írska, Švédska, Fínska a na Maltu ako dôsledok zrušenia vnútroštátnych predpisov bolo prijaté 18. januára 2007³.

Hodnotenie EFSA týkajúce sa rizika zavlečenia kliešťov do UK, Írska a na Maltu ako dôsledok ustúpenia od vnútroštátnych predpisov bolo prijaté 8. marca 2007⁴.

Keďže niektoré aspekty uvedených dvoch usmernení o riziku zavlečenia „besnoty“ a „echinokokózy“ sú v uvedenom poradí zamerané na otázky, ktoré spadajú do kompetencie Výboru pre lieky na veterinárne použitie (CVMP), Európskej agentúry pre lieky (EMA), ako napr. účinnosť vakcín proti besnote spoločenských zvierat alebo informácie o liekoch a vedecký základ pre odporúčané postupy ošetrovania, boli oficiálne konzultované s EFSA.

Okrem toho Komisia, so zreteľom na vytvorenie celkovej správy, 20. októbra 2006 požiadala členské štáty, aby poskytli informácie o získaných skúsenostiach týkajúcich sa implementácie článkov 6, 8 a 16 uvedeného nariadenia.

1.3. Právne predpisy Európskeho spoločenstva týkajúce sa nekomerčného premiestňovania spoločenských zvierat - krátky opis platného režimu

1.3.1. Všeobecné ustanovenia

Nariadením sa zaviedol pas spoločenských zvierat pre mačky, psy a fretky, v prípade že sa premiestňujú z jedného členského štátu do druhého, ktorý poskytuje dôkaz, že zviera bolo vakcinované proti besnote. Elektronický mikročip (transpondér) - postupne

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

zavádzaný členskými štátmi - umožňuje ľahšiu identifikáciu zvierat v spojení pasu so spoločenským zvierateľom. Počas osemročného prechodného obdobia (končiaceho v roku 2011) je ako spôsob označenia zvieratťa rovnako možné aj tetovanie, s výnimkou niektorých členských štátov, ktoré už teraz ako jediné povinné označenie vyžadujú transpondér.

Pas vydáva veterinárny lekár poverený príslušným orgánom, ktorý osvedčuje, že príslušné zviera bolo zaočkované proti besnote inaktivovanou vakcínou v súlade s odporúčaniami výrobcu.

Členské štáty môžu povoliť premiestnenie mačiek, psov a fretiek, ktoré sú mladšie ako tri mesiace a nie sú vakcinované (článok 5.2).

Týmto nariadením sa však Fínsku, Írsku, Švédsku a Spojenému kráľovstvu umožňuje zachovať opatrenia pred vstupom na ich územie, akými sú protiparazitná liečba a krvné testy. V druhom prípade sa titrácia neutralizačných protilátok vykonáva v laboratóriu schválenom laboratóriom AFSSA v Nancy (Francúzsko), ktoré bolo v súlade s rozhodnutím Rady č. 2000/258/ES ustanovené ako špecifický inštitút zodpovedný za zavedenie kritérií pre standardizáciu sérologickej skúšky na monitorovanie účinnosti vakcíny proti besnote.

1.3.2. *Besnota*

1.3.2.1. Vstup do iných členských štátov ako UK, Malta, Írsko a Švédsko

Z členských štátov, určitých európskych (nečlenských) krajín a tretích krajín s priaznivou situáciou, pokiaľ ide o besnotu (uvedenými v prílohe II, časť C nariadenia): platná vakcinácia proti besnote - **článok 5.**

Z tretích krajín, ktoré nie sú uvedené v prílohe II, časti C uvedeného nariadenia: okrem platnej vakcinácie proti besnote schválené laboratórium vykonáva titráciu protilátok proti besnote na krvnej vzorke odobratej najmenej 30 dní po vakcinácii a ešte predtým, ako dôjde k premiestneniu - **článok 8.**

1.3.2.2. Vstup do UK, Írska, Švédska a na Maltu

1.3.2.2.1 Z iných členských štátov než je UK, Malta, Írsko a Švédsko a z tretích krajín uvedených v prílohe II, časti C nariadenia: podľa vnútroštátnych právnych predpisov sa v prípade UK, Írska a Malty okrem platnej vakcinácie proti besnote vyžaduje titrácia protilátok vykonaná v úradne schválenom laboratóriu šesť mesiacov pred vycestovaním a v prípade Švédska medzi 4 a 12 mesiacom po vakcinácii.

1.3.2.2.2 Z tretích krajín, ktoré nie sú uvedené v prílohe II, časti C nariadenia: pred vstupom umiestnené do karanténneho zariadenia - **článok 8.**

1.3.2.2.3 Pre vstup na Maltu sú len členské štáty EÚ-15 a Cyprus, a niekoľko tretích krajín bez výskytu besnoty uvedených ako krajiny, ktoré spĺňajú podmienky systému cestovania

spoločenských zvierat, spoločenské zvieratá iného pôvodu sa musia podrobiť povinnej karanténe.⁵

1.3.3. *Echinokokóza*

Príslušné orgány piatich dotknutých členských štátov vytvorili vnútroštátne právne predpisy, ktoré sú prístupné verejnosti.

1.3.3.1. Vstup do Spojeného kráľovstva a Írska (s výnimkou spoločenských zvierat pochádzajúcich zo UK alebo Írska)

Psy a mačky, ktoré cestujú z alebo sa vracajú do Spojeného kráľovstva⁶ alebo Írska⁷, musia byť zakaždým v priebehu 24 až 48 hodín pred vstupnou kontrolou, schválenou dopravnou spoločnosťou, ošetrované veterinárnym lekárom proti pásomnici *Echinococcus multilocularis* podaním lieku obsahujúceho *praziquantel* v súlade s pokynmi výrobcu.

1.3.3.2. Predpisy týkajúce sa vstupu do Švédska, Fínska a na Maltu:

Švédsko⁸ vyžaduje vakcináciu proti pásomnici (*Echinococcus*) 1 až 10 dní pred vstupom do krajiny. Fínsko⁹ vyžaduje osvedčenie vydané veterinárnym lekárom s potvrdením, že zvieratá dostali do 30 dní pred odchodom vhodnú dávku schváleného lieku obsahujúceho *praziquantel*.

Liečba sa nevyžaduje pri zvieratách, ktoré sú mladšie ako tri mesiace a pri tých, ktoré sú privezené priamo zo Švédska, Nórska (okrem Svalbardu), UK alebo Írska, alebo v prípade, že sa zviera v priebehu 24 hodín vracia z Fínska.

Malta¹⁰ vyžaduje potvrdenú vakcináciu *praziquantelom* v priebehu 24 až 48 hodín pred odchodom.

1.3.4. *Kliešte*

Príslušné orgány všetkých dotknutých členských štátov vytvorili vnútroštátne právne predpisy, ktoré sú prístupné verejnosti.

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/

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

1.3.4.1. Vstup do UK a Írska (s výnimkou zvierat pochádzajúcich z UK alebo Írska)

Pred vstupom alebo opätovným vstupom do UK alebo Írska, musia byť psy a mačky ošetrené veterinárnym lekárom proti kliešťom v priebehu 24 až 48 hodín pred vstupnou kontrolou.

Ošetrovanie proti kliešťom sa musí vykonať veterinárnym liekom, ktorý má obchodné povolenie v krajine použitia a má licenciu na použitie proti kliešťom. Obojok proti kliešťom nie je prijateľný.

1.3.4.2. Vstup na Maltu

Malta vyžaduje potvrdenú vakcináciu použitím látky *Fiprinol* v priebehu 24 až 48 hodín pred začiatkom cesty na Maltu.

2. VÝSLEDKY KONZULTÁCIÍ ČLENSKÝCH ŠTÁTOV O DOPOSIALE ZÍSKANÝCH SKÚSENOSTIACH O IPLMENETÁCH ČLÁNKOV 6, 8 A 16 NARIADENIA

2.1. Úvod

Celkovo dvadsať členských štátov zareagovalo na požiadavku Komisie informovať ju v súvislosti s článkom 23 uvedeného nariadenia formou predloženia správ v rozsahu od podrobných správ založených na externých vyšetreniach po krátke vyhlásenia.

Niektoré členské štáty použili tieto odpovede na zvýšenie záujmu o otázky, ktoré neboli zahrnuté v konzultáciách (komerčné presuny, identifikácia, spoločenské zvieratá mladšie ako 3 mesiace a postup prípravy), a ktoré je potrebné zohľadniť pri vykonávaní blížiaceho sa revízneho procesu na určenie režimu uplatňovaného od 1. januára 2008.

2.2. Identifikované problémy

Zatiaľ čo nariadenie sa vo všeobecnosti považuje za pokrok v porovnaní s predchádzajúcou situáciou, rôzne dodatočné požiadavky, dodržiavané v UK, Írsku, Švédsku, Fínsku a na Malte zapríčiňujú chaos a nepohodlie medzi cestujúcimi.

2.2.1. Pripomienky iných členských štátov ako UK, Malta, Írsko, Švédsko a Fínsko

Z konzultácií členských štátov by sa mohli vyčleniť nasledujúce hlavné problémy:

- neopodstatnené rozdiely v ochranných opatreniach medzi členskými štátmi s rozdielnou históriou stavu bez výskytu besnoty;
- neodôvodnené rozdiely v sanitárnych požiadavkách a lehotách pre vakcináciu a liečbu zbytočne komplikujú cestovanie spoločenských zvierat a zvyšujú náklady;
- odlišné vakcinačné protokoly komplikujú veterinárne kontroly;

- zosúladené požiadavky účinne zamedzujú zavlečeniu besnoty do väčšiny členských štátov.

2.2.2. *Pripomienky členských štátov, ktoré si zachovali svoje vnútroštátne požiadavky*

Nariadenie sa považuje za populárnu a úspešnú alternatívu karantény a vlastníkom spoločenských zvierat umožnilo cestovať s ich spoločenskými zvieratami s minimálnymi ťažkosťami.

UK, Fínsko a Írsko chcú, aby sa súčasné režimy, na ktoré sa vzťahujú články 6, 8 alebo 16 tohto nariadenia, naďalej uplatňovali ako stále opatrenie. Malta nemala pripomienky. Švédsko uprednostňuje

- zrušenie krvných testov na besnotu v rámci EÚ a v prípade dovezenia zvierat z ostatných nízko rizikových krajín, ak EFSA usúdi, že sa to dá dosiahnuť bez zvýšenia rizika rozširovania besnoty, a ak pravidelná orálna vakcinácia líšok v baltských štátoch, Poľsku, Maďarsku, Rumunsku, Bulharsku a na Slovensku sa vykoná pod kontrolou EÚ;
- dodržiavanie povinnosti vnútroštátnej karantény pre spoločenské zvieratá, ktoré pochádzajú z vysoko rizikových tretích krajín, pokiaľ vedecké dôkazy nepreukážu, že vstupom bez karantény by sa nezvýšila možnosť rizika besnoty.

3. VEDECKÉ SPRÁVY EURÓPSKEHO ÚRADU PRE BEZPEČNOSŤ POTRAVÍN (EFSA) - ZÁVERY

3.1. Riziko zavlečenia besnoty do Spojeného kráľovstva, Írska, Švédska a na Maltu ako dôsledok zrušenia sérologickej skúšky na meranie ochranných protilátok proti besnote

3.1.1. Podmienky hodnotenia a postup

V súlade s podmienkami hodnotenia podrobne opísanými na 8. strane stanoviska, EFSA vykonal hodnotenie rizika o riziku znižujúcom kapacitu protokolov s použitím sérologickej skúšky po vakcinácii alebo bez neho. Besnota netopierov bola z rozsahu hodnotenia rizika vyňatá.

3.1.2. Hlavné časti záverov EFSA

Vakcinácia proti besnote s použitím schválenej vakcíny podanej v súlade so schváleným vakcinačným programom sa má považovať za kľúčovú požiadavku pri premiestňovaní spoločenských zvierat medzi členskými štátmi alebo do nich za predpokladu zavedenia ochrannej imunity a jej dodržiavanie.

Sérologický titer 0,5 IU/ml neutralizačných protilátok, nameraný na vzorke odobratej po predpísanom období následne po prvej vakcinácii jednorazovou dávkou, sa považuje za náznak vysokej pravdepodobnosti ochrany a používa sa ako prahový titer.

Keďže sa tento predpoklad netýka účinnosti žiadnej vakcíny, ale definície určitej úrovne rizika, musí sa k riešeniu nasledujúcich otázok zvoliť osobitný prístup:

- ako funkcia času, vakcinácia už besnotou postihnutého zvierat'a môže mať obmedzený alebo žiaden účinok na neskorší vývoj choroby;
- dostupné sú nerozlišujúce metódy na zistenie infekcie v živom vakcinovanom zvierati;
- v dôsledku biologických individuálnych variácií nemôže malý podiel vakcinovaných spoločenských zvierat, najmä zvierat mladších ako 1 rok („slabo reagujúce zviera“) dosiahnuť prahový titer po podaní jednorazovej dávky prvej vakcinácie.

Z uvedených otázok je možné identifikovať dva rizikové scenáre, ktoré vyžadujú dodatočné opatrenia na zníženie rizika s cieľom zabrániť šíreniu choroby:

- zviera bolo vakcinované v čase inkubácie chorobou (typ A riziko), a
- slabo reagujúce zviera sa stáva infikovaným a nakazí sa chorobu napriek pozitívnemu vakcinačnému záznamu (riziko typu B).

Najlepším spôsobom ako bojovať proti riziku zavlečenia besnoty by bol protokol obsahujúci nasledujúce opatrenia na zníženie rizika:

- čas čakania (čas strávený medzi vakcináciou a premiestňovaním), ktorý nasleduje po prvej vakcinácii jednorazovou dávkou, by umožnil vznik klinickej choroby iba v prípade, ak by bolo zviera infikované pred prvou vakcináciou. EFSA vo svojom hodnotení rizika vypracoval model účinku času čakania o pravdepodobnosti vzniku klinických príznakov pred ukončením časového obdobia čakania pre dva rizikové scenáre. Napríklad, u zvierat'a je 95,2 % pravdepodobnosť vzniku klinických príznakov pred ukončením 60 dňového časového obdobia čakania.
- sérologická skúška alebo aplikácia druhej injekcie vakcíny 4 až 6 týždňov po prvej vakcinácii na prekonanie problému slabo reagujúcich zvierat za predpokladu, že schválené vakcinačné programy sa menia a dopĺňajú, aby zahrnuli takúto možnosť voľby v obchodnom povolení.

Neexistuje logické odôvodnenie pre zahrnutie obdobia čakania potom, ako zvieratá, ktoré pochádzajú z tretích krajín so zanedbateľným výskytom spoločenských zvierat infikovaných besnotou (menej než 1 prípad na milión spoločenských zvierat za rok), získali ochranu imunity. V súlade so stanoviskom EFSA bol najväčší výskyt besnoty u spoločenských zvierat v rámci EÚ spozorovaný v roku 2005 v pobaltských štátoch.

Je veľmi málo dostupných údajov, ktoré by podporili pozitívny vplyv druhej injekcie a predpoklady sa zakladajú hlavne na odbornom poradenstve z laboratórií schválených na

sérologické skúšky. V dôsledku toho sa skutočný počet nereagujúcich jedincov po druhých injekciách považuje za zanedbateľný.

3.2. Riziko zavlečenia echinokokózy do UK, Írska, Švédska, Fínska a na Maltu ako dôsledok zrušenia od vnútroštátnych predpisov

3.2.1. Podmienky hodnotenia a postup

V zhode s podmienkami hodnotenia podrobne opísanými na 5. strane stanoviska vypracoval EFSA svoje hodnotenie rizika vo svetle správ zaslaných Fínskom, Írskom, UK a Švédskom. Tieto správy by mali stanoviť základy pre potrebu dodatočných záruk prevencie rizika zavlečenia choroby.

So zreteľom na epidemiologickú situáciu v príslušných členských štátoch a chýbajúce základné informácie v mandáte o tom, v súvislosti s ktorými konkrétnymi druhmi by malo byť vypracované hodnotenia rizika, EFSA navrhol obmedzenie svojho hodnotenia na *E. multilocularis*. Komisia tento návrh prijala.

V dôsledku zosúladených programov na pozorovanie *E. multilocularis* u spoločenských zvierat a voľne žijúcej zveri v EÚ (rozmanitosť stratégií odoberania vzoriek a diagnostických metód), obmedzenej dostupnosti údajov o prevalencii alebo výskyte infekcie s *E. multilocularis* u spoločenských zvierat založenej na charaktere údajov predložených príslušnými členskými štátmi, EFSA vypracoval hodnotenie kvalitatívneho rizika.

EFSA takisto zhodnotil údaje svojich Súhrnných správ Spoločenstva o zoonózach, pôvodcoch zoonóz, antimikrobiálnej rezistencii a o ohniskách potravinového pôvodu v Európskej únii v roku 2005¹¹, ktoré vychádzajú z výročných správ členských štátov.

3.2.2. Hlavné prvky stanoviska

Z rôznych izolovaných prieskumov zameraných na voľne žijúcu zver vyplýva veľká variabilitu v rámci jednotlivých krajín a dokonca aj medzi regiónmi v jednotlivých krajinách. Porovnania rôznych epidemiologických situácií sú z tohto dôvodu mimoriadne zložité. Variabilita sa považuje za definíciu situácie (bez výskytu/endémia) krajiny, ktorej definovanie závisí od množstva faktorov.

Aktuálne vyšetrenie vykonané vo Fínsku na zistenie *E. multilocularis* u psov (nebola uvedená stratégia na odoberanie vzoriek) prinieslo negatívne výsledky. UK, Írsko, Švédsko a Malta neposkytli žiadne informácie o pozorovaní domácich zvierat.

Z redukovaného počtu uverejnených prieskumov infekcie u spoločenských zvierat v Európe sa javí, že miera infekcií u domácich mäsožravcov je nízka s najväčšou pravdepodobnosťou z dôvodu nízkeho vystavenia voči parazitom a pravidelnému

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

odčervovaniu, odhlištovaníu a odvšívovaníu domácich zvierat. Dôležitosť psov a mačiek sa zdá byť pre životný cyklus, ktorý je typický pre voľne žijúcu zver, sekundárna. No vďaka blízke mu kontaktu s človekom zohrávajú úlohu pri prenose choroby na človeka, ktorá môže mať vážne následky. Úloha mačiek, ako konečného hostiteľa, je v súčasnosti nepresvedčivá.

Na základe troch súčasných protokolov liečby používaných v UK, Írsku, Fínsku, Švédsku na Malte sa usúdilo, že pravdepodobnosť reinfekcie v krajine pôvodu a pravdepodobnosť šírenia vajíčka schopného života v krajine dovozu sa znížila na zanedbateľnú úroveň, keď je poskytnutá vhodná liečba s použitím látky *praziquantelom* v priebehu 24 až 48 hodín pre odchodom.

Okrem Dánska, Francúzska, Holandska a UK sa echinokokóza v členských štátoch, ktoré poskytli informácie, podlieha nahlasovaniu. Cyprus, Luxembursko, Malta a Poľsko neposkytli žiadne informácie o povinnosti nahlasovania echinokokózy u ľudí. Údaje sú nazhromaždené a uverejnené EFSA ako Súhrnná správa Spoločenstva o trendoch a zdrojoch zoonóz, pôvodcoch zoonóz, antimikrobiálnej rezistencii a o ohniskách potravinového pôvodu v Európskej únii vypracovaná v EFSA. Luxembursko, Malta, Belgicko, Estónsko, Fínsko, Grécko, Írsko, Taliansko a Slovinsko neprispeli k tejto správe žiadnymi informáciami (ESFA, 2006).

Zistenie *Echinokokózy* u zvierat podlieha nahlasovaniu vo väčšine členských štátov okrem Českej republiky, Maďarska a Spojeného kráľovstva, zatiaľ čo Cyprus, Francúzsko, Nemecko, Írsko, Luxembursko, Malta a Poľsko neposkytli žiadne informácie (ESFA, 2006). Podliehanie nahlasovaniu by sa mohlo považovať za nevyhnutné na predloženie dôkazu o neprítomnosti zamorenia škodcami vo svojom pôvodnom zvierati alebo ľudskej populácii.

3.3. Hodnotenie rizika zavlečenia „kliešťov“ do Spojeného kráľovstva, Írska a na Maltu ako dôsledok zrušenia vnútroštátnych predpisov

3.3.1. Podmienky hodnotenia a postup

V súlade s podmienkami hodnotenia na 4. strane stanoviska, vypracoval EFSA svoje hodnotenie rizika vo svetle správ, ktoré zaslalo Írsko a správy predloženej DEFRA (UK). EFSA sa domnievala, že je potrebná kompletná správa o situácii na Malte a v Írsku.

EFSA sa nezaoberal kliešťami a nákazami prenášanými kliešťami u hospodárskych zvierat, ale zameral sa na kliešte hosťujúce na spoločenských zvieratách. V správe sa skúma geografické rozšírenie kliešťov vrátane aktuálnej situácie v UK, Írsku a na Malte, ich úloha ako vektorov pre pôvodcov choroby, ktorí môžu byť zodpovední za významné exotické choroby s potenciálnymi zoonotickými dopadmi.

3.3.2. Podstatné prvky stanoviska

Na celom svete sú kliešte spolu s blchami najrozšírenejšími ektoparazitmi, ktoré napádajú spoločenské zvieratá. V súčasnosti existuje 866 popísaných druhov kliešťov na svete, z ktorých približne 54 postihuje spoločenské zvieratá. Kliešte môžeme klasifikovať na základe počtu druhov zvierat, ktoré infikujú. Mnohé druhy kliešťov, ktoré celosvetovo napádajú psy a mačky, patria medzi druhy trojhostiteľských telotropických kliešťov, ktoré sa priživujú na malých mäsožravcoch, ovciach, hovädzom dobytku a koňoch.

Rozšírenie niektorých druhov kliešťov je pravdepodobne podhodnotené kvôli nedostatku súhrnných pozorovaní a zhromažďovania vzoriek a naďalej komplikované ťažkosťami, ktoré sa môžu vyskytovať pri ich identifikácii. Niektoré dostupné informácie sú buď anekdotické alebo majú svoje korene v histórii. Vyššie uvedené dôvody vedú k záveru, že absencia dôkazov neznamená dôkazy o absencii kliešťov v danej oblasti.

Druhy kliešťov prechovávané spoločenskými zvieratami (napr. psami, mačkami, fretkami) a ich rozšírenie v rámci Európy boli už podrobne spracované. Nenašli sa však žiadne správy o druhoch kliešťov a ich výskyte a/alebo rozšírení na Malte. Existujúce záznamy a literatúra uvádza výskyt vybraných druhov kliešťov v UK a Írsku, o Malte však nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Kliešte ako parazity *hematophagous* sa pokladajú za prenášačov širokej škály patogénov na svojho(-ich) hostiteľa(-ov), ktorý môže zapríčiniť choroby vzniknuté z kliešťov postihujúce divoké a domáce zvieratá, vrátane spoločenských zvierat a ľudí.

Niektoré z týchto chorôb, ktoré prenášajú kliešte (tick borne diseases, TBD), však v niektorých krajinách nepodliehajú nahlasovaniu alebo oznamovaniu, a z tohto dôvodu celkové údaje chýbajú. Je veľmi veľa nákaz prenášaných kliešťami a sú rizikom pre zdravie ľudí aj zvierat. Podcenenie mnohých z týchto chorôb je spôsobené spoločnými klinickými príznakmi a symptómami, ktoré sú spoločné pre viacero chorôb. Navyše koinfekcia existuje vo väčšine týchto chorôb. Pre väčšinu týchto TBD nie je dostatok spoľahlivých diagnostických opatrení.

Spojené kráľovstvo a Írsko poskytli správy, ktoré, z dôvodu nedostatku adekvátnych požadovaných údajov, neprispeli ku komplexnému hodnoteniu stanovenia rizika zavlečenia kliešťov do týchto krajín. Hodnotenie účinnosti liečby pri prevencii zamorenia kliešťami si vyžaduje predchádzajúce znalosti o rozšírení kliešťov, preto ho nemožno vypracovať na základe daných limitovaných údajov uvedených v správach.

4. VŠEOBECNÉ ZÁVERY

4.1. Závery Komisie z konzultácií členských štátov

Väčšina členských štátov, vynímajúc Spojené kráľovstvo, Írsko, Maltu, Švédsko a Fínsko, sa zasadzuje v prospech celkom zosúladených pravidiel pre premiestňovanie

spoločenských zvierat do členských štátov. Chcú, aby sa minimalizovalo akékoľvek obťažovanie ľudí, ktorí cestujú so svojimi spoločenskými zvieratami bez ohrozenia kontroly príslušnej choroby.

Spojené kráľovstvo, Írsko a Fínsko sa viac zasadujú v prospech dodržiavania súčasných pravidiel. Vzhľadom na priaznivý výsledok hodnotenia rizika Európskym úradom pre bezpečnosť potravín je Švédsko pripravené prehodnotiť súčasné pravidlá.

4.2. Závbery Komisie zo stanoviska EFSA

4.2.1. Besnota

Za predpokladu, že ochrana imunity bola zavedená a dodržiavaná uplatňovaním úradne schválenej vakcíny v súlade so schváleným vakcinačným programom, platná vakcinácia by mala byť samostatnou požiadavkou pre spoločenské zvieratá v rámci cestovania do všetkých členských štátov.

S cieľom znížiť riziko nechránených zvierat, ktoré sa premiestňujú v priebehu inkubácie choroby, je potrebné následne po prvej vakcinácii jednorazovou dávkou zaviesť navyše komplementárne opatrenia na zníženie rizika vrátane:

- zavedenia času čakania, ktorý umožní vývoj klinických príznakov, ak bolo zviera infikované pred dosiahnutím ochrannej imunity;
- postupu na zabezpečenie ochrany imunity buď testom voči prahovému titru 0,5 IU/ml neutralizačných protilátok alebo podpornou vakcináciou, podľa úprav v rámci schváleného vakcinačného programu, ktorý je súčasťou obchodného povolenia uviesť vakcínu na trh.

4.2.2. Echinokokóza

Riziko zavlečenia *E. multilocularis* z endemických oblastí do krajín, kde je prítomný medzihostiteľ (hľodavce), no ktoré sú na základe vykonaného vnútroštátneho prieskumu považované za oblasti bez výskytu choroby, nie je až tak zanedbateľné a mohlo by sa znížiť, ak budú spoločenské zvieratá pred premiestňovaním vakcinované.

Avšak odhad rizika je napriek zoonotickému potenciálu chorôb sťažený v dôsledku absencie hodnoverných údajov. Keďže existujú rôzne stratégie pozorovania na príslušnom mieste a choroba u ľudí nepodlieha nahlasovaniu a zvierat vo väčšine krajín, akékoľvek hodnotenie epidemiológie môže byť iba približné.

Okrem toho určité krajiny majú hranice s postihnutými krajinami, a preto sú prostredníctvom cezhraničného premiestňovania voľne žijúcich zvierat vystavené väčšiemu riziku zavlečenia *E. multilocularis* než prostredníctvom premiestňovania infikovaných spoločenských zvierat.

4.2.3. *Kliešte*

Druhy kliešťov prechovávané spoločenskými zvieratami sú rozšírené v celej Európe vrátane Spojeného kráľovstva, Írska a pravdepodobne aj Malty. Pri parazitovaní nerozlišujú, postihujú tak širokú oblasť malých cicavcov, ako aj spoločenské a hospodárske zvieratá a ľudí.

Systémy pozorovania druhov kliešťov a nákaz prenášaných kliešťami sú obmedzené a nie sú komplexné. Aktuálne dostupné údaje svedčia o nedostatku systematického zhromažďovania vzoriek, epidemiologických podkladov a účinných kontrolných opatrení.

Stanovisko EFSA nesúvisí s rozšírením geografického rozloženia mnohých druhov kliešťov na zvýšené premiestňovanie psov a mačiek, ale skôr s potenciálnym vplyvom klimatických zmien.

V stanovisku sa jednoznačne preukázal nedostatok postačujúcich dôkazov o epidemiologickej situácii v Spojenom kráľovstve, Írsku a na Malte, aby bolo možné vyvrátiť alebo prijať zdôvodnenie dodatočných záruk v súčasnosti uplatňovaných týmito krajinami.

4.3. **Dostupné alternatívy**

Aby Komisia rozhodla o možnosti zhodnotenia platného režimu, posudzuje v súčasnosti dostupné alternatívy, ktoré môžu byť zhrnuté nasledovne:

1. **Stabilné ďalšie uplatňovanie** aktuálnej podmienky predvstupových opatrení pre Spojené kráľovstvo, Írsko, Maltu, Fínsko a Švédsko. V tejto alternatíve sa neberú do úvahy vedecké stanoviská poskytnuté EFSA, v ktorých sa neuvádzajú jednotlivé situácie piatich členských štátov, pokiaľ ide o dané choroby. Táto alternatíva by neodstránila chaos a nepohodlie, ktoré zažili určití cestujúci, a je ďaleko od zámerov ostatných členských štátov dosiahnuť zosúladenie a zjednodušenie posudzovania zodpovedajúcej homogénnej zdravotnej situácie zvierat v Európe v súvislosti s príslušnými chorobami.
2. **Rozšírenie prechodného obdobia** pre platnú podmienku predvstupových opatrení pre Spojené kráľovstvo, Írsko, Maltu, Fínsko a Švédsko, pokiaľ nebude prezentovaný vedecký dôkaz, podľa ktorého zrušenie súčasných opatrení je možné iba bez zvýšenia rizika zavlečenia chorôb: táto alternatíva by sa mala zachovať, ak by sa zvažilo, že vedecké stanoviská, poskytnuté EFSA, nedostatočne odôvodňujú úpravu opatrení, a pokiaľ sa nezískajú ďalšie vedecké dôkazy.
3. **Zrušenie** platnej podmienky predvstupových opatrení pre Spojené kráľovstvo, Írsko, Maltu, Fínsko a Švédsko: táto alternatíva by korešpondovala s celkovým zosúladením predpisov v EÚ, ale nebrala by do úvahy všetky špecifické problémy, ktoré vznikli v Spojenom kráľovstve, Írsku, Fínsku, na Malte a vo Švédsku a nebrala by do úvahy všetky časti v stanoviskách EFSA.

4. **Prispôsobenie** platných pravidiel uplatniteľných vo všetkých členských štátoch vynímajúc Spojené kráľovstvo, Írsko, Maltu, Fínsko a Švédsko v súlade s konzultáciami členských štátov a stanoviskami EFSA a neskoršie zrušenie špecifických podmienok, ktoré uplatňuje týchto päť členských štátov, by bolo v prospech všetkých občanov EÚ, ktorí cestujú so svojimi spoločenskými zvieratami v rámci územia EÚ a za jeho hranice a ich zvýšenej bezpečnosti týchto zvierat pri ich premiestňovaní.

4.4. **Ďalšie kroky**

Komisia v súlade s článkom 23 uvedeného nariadenia predloží vhodné návrhy na určenie režimu, ktorý sa má uplatňovať na konci prechodného obdobia pre články 6, 8 a 16 uvedeného nariadenia.

Keďže však vedecké hodnotenie trvalo dlhšie ako sa predpokladalo, pričom došlo k oneskorenému dokončeniu správy Komisie, a jej pripravovaný návrh, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 998/2003, bude viesť k diskusiám v rámci postupu spoločného rozhodnutia, je nepravdepodobné, aby bol splnený vyššie uvedený konečný termín.

Preto Komisia pred ďalším zvážením alternatív uvedených v tejto správe predloží legislatívny návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 998/2003 o veterinárnych požiadavkách uplatniteľných na nekomerčné premiestňovanie spoločenských zvierat, pokiaľ ide o predĺženie prechodného obdobia.

5. **PRÍLOHY**

- 5.1. **Nariadenie (ES) č. 998/2003 Európskeho parlamentu a Rady o veterinárnych požiadavkách uplatniteľných na nekomerčné premiestňovanie spoločenských zvierat z 26. mája 2003 a ktorým sa mení a dopĺňa smernica Rady 92/65/EHS.**

<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. **Hodnotenie rizika zavlečenia besnoty do Spojeného kráľovstva, Írska, Švédska a na Maltu ako dôsledok zrušenia sérologickej skúšky na meranie ochranných protilátok proti besnote (EFSA-Q-2006-014)**

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

- 5.3. **Hodnotenie rizika zavlečenia echinokokózy do Spojeného kráľovstva, Írska, Švédska, Fínska a na Maltu ako dôsledok zrušenia vnútroštátnych predpisov (EFSA-Q-2006-112)**

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

- 5.4. **Hodnotenie rizika zavlečenia kliešťov do Spojeného kráľovstva, Írska, Švédska, Fínska a na Maltu ako dôsledok zrušenia vnútroštátnych predpisov (EFSA-Q-2006-326)**

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