



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 8.10.2007  
KOM(2007) 578 endelig

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET**

**i overensstemmelse med artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.  
998/2003 om dyresundhedsmæssige betingelser for ikke-kommerciel transport af  
selskabsdyr**

{KOM(2007)572}

## INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	Generelle betragtninger.....	4
1.1.	Indledning .....	4
1.2.	Baggrund.....	4
1.3.	EF-lovgivningen om ikke-kommerciel transport af selskabsdyr - kort beskrivelse af den nuværende ordning.....	5
1.3.1.	Generelle bestemmelser .....	5
1.3.2.	Rabies.....	6
1.3.2.1.	Indførsel i andre medlemsstater end UK, Malta, Irland og Sverige.....	6
1.3.2.2.	Indførsel i UK, Malta, Irland og Sverige .....	6
1.3.3.	Ekinokokkose.....	6
1.3.3.1.	Indførsel i UK og Irland (bortset fra selskabsdyr, der kommer fra UK eller Irland)...	6
1.3.3.2.	Regler for indførsel i Sverige, Finland og Malta .....	7
1.3.4.	Flåter .....	8
1.3.4.1.	Indførsel i UK og Irland (bortset fra selskabsdyr, der kommer fra UK eller Irland)...	8
1.3.4.2.	Indførsel i Malta.....	8
2.	Resultater af høringen af medlemsstaterne om de hidtidige erfaringer med gennemførelsen af forordningens artikel 6, 8 og 16 .....	8
2.1.	Indledning .....	8
2.2.	Centrale problemstillinger.....	8
2.2.1.	Kommentarer fra andre medlemsstater end UK, Irland, Sverige, Finland og Malta ...	9
2.2.2.	Kommentarer fra medlemsstater, der har opretholdt deres nationale krav .....	9
3.	Videnskabelige rapporter fra EFSA - konklusioner.....	10
3.1.	Risikoen for indslæbning af rabies i UK, Irland, Sverige og Malta ved afskaffelse af den serologiske test til måling af beskyttende antistoffer mod rabies .....	10
3.1.1.	Vurderingsgrundlag og metode.....	10
3.1.2.	Hovedelementerne i EFSA's konklusioner .....	10
3.2.	Risikoen for indslæbning af <i>Echinococcus</i> i UK, Irland, Sverige, Malta og Finland ved ophævelse af de nationale bestemmelser.....	11
3.2.1.	Vurderingsgrundlag og metode.....	11
3.2.2.	Hovedelementerne i udtalelsen .....	12

3.3.	Vurdering af risikoen for indslæbning af flåter i UK, Irland og Malta ved ophævelse af de nationale bestemmelser .....	13
3.3.1.	Vurderingsgrundlag og metode.....	13
3.3.2.	Hovedelementerne i udtalelsen .....	13
4.	Overordnede konklusioner .....	14
4.1.	Kommissionens konklusioner på høringen af medlemsstaterne .....	14
4.2.	Kommissionens konklusioner på EFSA's udtalelser.....	14
4.2.1.	Rabies.....	14
4.2.2.	Ekinokkose.....	15
4.2.3.	Flåter .....	15
4.3.	Valgmuligheder.....	16
4.4.	Hvad der videre skal ske .....	16
5.	Bilag.....	17

## RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

### i overensstemmelse med artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 998/2003 om dyresundhedsmæssige betingelser for ikke-kommerciel transport af selskabsdyr

#### 1. GENERELLE BETRAGTNINGER

##### 1.1. Indledning

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 998/2003 om dyresundhedsmæssige betingelser for ikke-kommerciel transport af selskabsdyr og om ændring af Rådets direktiv 92/65/EØF<sup>1</sup> (i det følgende benævnt "forordningen") blev offentliggjort den 13. juni 2003 og trådte i kraft den 3. juli 2003.

Med forordningen harmoniseredes reglerne for ikke-kommerciel transport af selskabsdyr mellem medlemsstater og fra tredjelande til EU med henblik på at lette forholdene for selskabsdyr, der er med på rejser.

Forordningen giver dog mulighed for i en overgangsperiode, der udløber den 3. juli 2008, at opretholde de nationale krav i Irland, Malta, Sverige og Det Forenede Kongerige (i det følgende forkortet "UK") vedrørende rabies i forbindelse med indførsel af selskabsdyr samt Finlands krav om behandling mod parasitter inden indførsel, idet disse krav fandt anvendelse, da forordningen trådte i kraft.

I henhold til forordningens artikel 23 skal Kommissionen inden den 1. februar 2007 forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om nødvendigheden af at opretholde den serologiske test, ledsaget af relevante forslag med hensyn til den ordning, der skal finde anvendelse fra udløbet af overgangsperioden for transport mellem medlemsstater (artikel 6), indførsel fra tredjelande (artikel 8) og behandling mod parasitter inden indførsel (artikel 16).

Rapporten til Europa-Parlamentet og Rådet skal være baseret på de hidtidige erfaringer med gennemførelsen af disse artikler og på en risikoanalyse, og den skal forelægges, efter at Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har afgivet en videnskabelig udtalelse.

##### 1.2. Baggrund

EFSA's vurdering af risikoen for indslæbning af rabies i UK, Irland, Sverige og Malta ved afskaffelse af den serologiske test til måling af beskyttende antistoffer mod rabies blev offentliggjort den 28. februar 2007<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> EUT L 146 af 13.6.2003, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1467/2006 (EUT L 274 af 5.10.2006, s. 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)

For så vidt angår ekinokokkose og flåter skulle de berørte medlemsstater i henhold til forordningens artikel 16 forelægge en rapport om deres situation med hensyn til de pågældende sygdomme, hvori de skulle begrunde nødvendigheden af at indføre en supplerende garanti med henblik på at forebygge risikoen for indførelse af sygdommen.

Finland sendte sin rapport den 25. februar 2004 (ajourført den 1. december 2006), Sverige sendte sin den 22. november 2006, og Irland sin den 7. december 2006, mens UK forelagde rapporten den 11. december 2006. Kommissionen har stadig ikke modtaget en rapport fra Malta.

EFSA's vurdering af risikoen for indslæbning af ekinokokkose i UK, Irland, Sverige, Malta og Finland ved ophævelse af de nationale bestemmelser blev vedtaget den 18. januar 2007<sup>3</sup>.

EFSA's vurdering af risikoen for indslæbning af flåter i UK, Irland og Malta ved ophævelse af de nationale bestemmelser blev vedtaget den 8. marts 2007<sup>4</sup>.

Da visse aspekter af disse to kommissorier vedrørende indslæbning af rabies og ekinokokkose omfatter spørgsmål, der hører under Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP), såsom effekten af rabiesvaccination hos selskabsdyr eller information om lægemidler og det videnskabelige grundlag for at anbefale bestemte behandlingstyper, hørte EFSA Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) officielt.

Med henblik på at udarbejde en samlet rapport anmodede Kommissionen desuden den 20. oktober 2006 medlemsstaterne om at fremlægge oplysninger om deres erfaringer med gennemførelsen af forordningens artikel 6, 8 og 16.

### **1.3. EF-lovgivningen om ikke-kommerciel transport af selskabsdyr - kort beskrivelse af den nuværende ordning**

#### *1.3.1. Generelle bestemmelser*

Ved forordningen indførte man selskabsdyrpass for katte, hunde og fitter, der transporteres fra en medlemsstat til en anden, som dokumenterer, at dyret er vaccineret mod rabies. En elektronisk mikrochip (transponder) - som skal indføres gradvist af medlemsstaterne - skal gøre det let at identificere dyrene ved en entydig forbindelse mellem passet og selskabsdyret. I en overgangsperiode på otte år (udløber i 2011) er tatoveringer også tilladt som middel til at mærke dyrene, bortset fra i visse medlemsstater, hvor transponderen allerede i dag er det eneste tilladte mærkningsmiddel.

Passet udstedes af en dyrlæge bemyndiget af den kompetente myndighed, som attesterer, at der er foretaget rabiesvaccination, som er gyldig, af det pågældende dyr med en inaktiveret vaccine i overensstemmelse med anbefalingerne fra producenten af vaccinen.

---

<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)

Medlemsstaterne kan tillade transport af katte, hunde og fitter, der er under tre måneder gamle og ikke er vaccineret (artikel 5, stk. 2).

Forordningen giver dog Finland, Irland, Malta, Sverige og UK mulighed for at opretholde krav om foranstaltninger inden indførsel såsom behandling mod parasitter og blodprøver. I sidstnævnte tilfælde foretages titrering af neutraliserende antistoffer mod rabies af et laboratorium, der er godkendt af AFSSA-laboratoriet i Nancy (Frankrig), som ved Rådets beslutning 2000/258/EF blev udpeget til at opstille de nødvendige kriterier for standardisering af serologiske test til kontrol af rabiesvaccinens virkning.

### 1.3.2. Rabies

#### 1.3.2.1. Indførsel i andre medlemsstater end UK, Malta, Irland og Sverige

Fra medlemsstater, visse europæiske lande (uden for EU) og tredjelande med en gunstig rabiessituation (opført i forordningens bilag II, del C): gyldig rabiesvaccination - **artikel 5**.

Fra tredjelande, der ikke er opført i forordningens bilag II, del C: ud over en gyldig rabiesvaccination skal der inden transporten også foretages titrering af antistoffer mod rabies af et godkendt laboratorium, idet dette skal gøres på en blodprøve, der er udtaget mindst 30 dage efter vaccinationen og tre måneder inden transporten - **artikel 8**.

#### 1.3.2.2. Indførsel i UK, Malta, Irland og Sverige

**1.3.2.2.1** Fra andre medlemsstater end UK, Malta, Irland og Sverige samt tredjelande opført i forordningens bilag II, del C: Den nationale lovgivning kræver ud over en gyldig rabiesvaccination, at et godkendt laboratorium foretager antistofitring seks måneder inden transporten, når der er tale om UK, Irland og Malta, og mellem 4 og 12 måneder efter vaccination for Sveriges vedkommende.

**1.3.2.2.2** Fra tredjelande, der ikke er opført i forordningens bilag II, del C: anbringelse i karantæne inden indførsel - **artikel 8**.

**1.3.2.2.3** Ved indførsel i Malta er det kun EU-15 og Cypren samt visse ikke-rabiesfri tredjelande, der opfylder betingelserne for at deltage i rejseordningen for selskabsdyr, mens karantæne er obligatorisk for selskabsdyr fra andre steder<sup>5</sup>.

### 1.3.3. Ekinokokkose

De kompetente myndigheder i de pågældende fem medlemsstater har offentliggjort de nationale bestemmelser.

#### 1.3.3.1. Indførsel i UK og Irland (bortset fra selskabsdyr, der kommer fra UK eller Irland)

Hunde og katte, der for første gang bringes til eller vender tilbage til UK<sup>6</sup> eller Irland<sup>7</sup>, skal altid 24-48 timer før check-in med det godkendte transportselskab

---

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

dyrlægebehandles mod bændelormen *Echinococcus multilocularis*, idet der - i overensstemmelse med producentens anvisninger - skal indgives et middel indeholdende praziquantel.

#### 1.3.3.2. Regler for indførsel i Sverige, Finland og Malta

Sverige<sup>8</sup> kræver, at dyr behandles mod bændelorm (*Echinococcus*), 1-10 dage inden de føres ind i landet. I Finland<sup>9</sup> kræver man, at en dyrlæge udsteder et certifikat, der attesterer, at dyret højst 30 dage inden ankomsten er blevet behandlet med passende doser af et godkendt lægemiddel, der indeholder praziquantel.

---

<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>

<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/)

Den medicinske behandling er ikke påkrævet, hvis dyret er under tre måneder gammelt, indføres direkte fra Sverige, Norge (bortset fra Svalbard), UK eller Irland eller vender tilbage til Finland inden for 24 timer.

Malta<sup>10</sup> kræver behandling (attesteret) med praziquantel 24-48 timer inden afrejsen.

#### 1.3.4. Flåter

De kompetente myndigheder i alle de pågældende medlemsstater har offentliggjort de nationale bestemmelser.

##### 1.3.4.1. Indførsel i UK og Irland (bortset fra selskabsdyr, der kommer fra UK eller Irland)

Hunde og katte, der for første gang bringes til eller vender tilbage til UK eller Irland, skal dyrlægebehandles mod flåter 24-48 timer før check-in.

Til flåtbehandlingen skal anvendes et veterinærlægemiddel, som er omfattet af en markedsføringstilladelse i anvendelseslandet og godkendt til brug mod flåter. Tægehalsbånd accepteres ikke.

##### 1.3.4.2. Indførsel i Malta

Malta kræver behandling (attesteret) med fiprinol, 24-48 timer inden rejsen til Malta påbegyndes.

## 2. RESULTATER AF HØRINGEN AF MEDLEMSSTATERNE OM DE HİDTİDİGE ERFARİNGER MED GENNEMFØRELSEN AF FORORDNINGENS ARTIKEL 6, 8 OG 16

### 2.1. Indledning

I alt 20 medlemsstater efterkom Kommissionens opfordring til at fremlægge oplysninger i overensstemmelse med forordningens artikel 23, idet besvarelsene spændte fra detaljerede rapporter baseret på eksterne undersøgelser til kortfattede redegørelser.

Nogle medlemsstater benyttede sig af lejligheden til at rejse visse spørgsmål, der ikke var genstand for høringen, men som lå dem på sinde (vedrørende handelsdokumenter, identifikation, selskabsdyr på under tre måneder og rækkefølgen af de procedurer, selskabsdyr skal underkastes inden transport), for at få dem på dagsordenen i forbindelse med den forestående revisionsproces med henblik på fastlæggelse af den ordning, der skal anvendes fra den 1. januar 2008.

### 2.2. Centrale problemstillinger

Forordningen ses generelt som en forbedring i forhold til situationen, som den så ud inden vedtagelsen, men de forskellige supplerende krav, der opretholdes af UK, Irland, Sverige, Finland og Malta, er fortsat årsag til forvirring og besvær for de rejsende.

---

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



### 2.2.1. *Kommentarer fra andre medlemsstater end UK, Irland, Sverige, Finland og Malta*

På grundlag af høringen af medlemsstaterne kan følgende centrale problemstillinger fremhæves:

- uberettigede indbyrdes forskelle på beskyttelsesforanstaltningerne i medlemsstater med forskellig fortid med hensyn til at være rabiesfri
- uberettigede indbyrdes forskelle på sundhedskrav og tidsfrister for vaccination og behandling gør rejser med selskabsdyr unødvendigt komplicerede og dyrere
- forskellige vaccinationsprotokoller besværliggør veterinærkontrollen
- harmoniserede krav har været et effektivt middel til at forhindre indslæbning af rabies i de fleste af medlemsstaterne.

### 2.2.2. *Kommentarer fra medlemsstater, der har opretholdt deres nationale krav*

Forordningen ses som et populært og vellykket alternativ til karantæne og har reduceret besværet for personer, der rejser med deres selskabsdyr, til et minimum.

UK, Finland og Irland ser gerne, at de nuværende ordninger, der er omfattet af forordningens artikel 6, 8 eller 16, gøres permanente. Malta har ikke kommenteret spørgsmålet. Sverige går ind for følgende:

- at afskaffe blodprøvetest for rabies inden for EU samt på dyr, der indføres fra andre lavrisikolande, såfremt EFSA konkluderer, at dette kan gøres uden at øge risikoen for spredning af rabies, og hvis der foretages regelmæssig oral vaccination under EU-tilsyn af ræve i de baltiske lande, Polen, Slovakiet, Ungarn, Rumænien og Bulgarien

- at opretholde kravet om national karantæne for selskabsdyr, der kommer fra højrisikotredjelande, indtil der fremlægges videnskabelig dokumentation for, at dyrene kan indføres uden karantæne, uden at rabiesrisikoen øges.

### **3. VIDENSKABELIGE RAPPORTER FRA EFSA - KONKLUSIONER**

#### **3.1. Risikoen for indslæbning af rabies i UK, Irland, Sverige og Malta ved afskaffelse af den serologiske test til måling af beskyttende antistoffer mod rabies**

##### *3.1.1. Vurderingsgrundlag og metode*

EFTA gennemførte i overensstemmelse med vurderingsgrundlaget, der er beskrevet på side 8 i udtalelsen, en kvantitativ risikovurdering af den risikoreducerende effekt af protokoller med og uden brug af serologiske test efter vaccination. Risikovurderingen omfattede ikke rabies hos flagermus.

##### *3.1.2. Hovedelementerne i EFSA's konklusioner*

Krav om rabiesvaccination med en godkendt vaccine givet i overensstemmelse med det godkendte vaccinationsskema betragtes som værende centralt ved transport af selskabsdyr mellem og til medlemsstater, forudsat at beskyttende immunitet er opnået og vedligeholdes.

En serologisk titer af neutraliserende antistoffer på 0,5 IU/ml målt i en prøve, der er udtaget efter den foreskrevne periode efter primærvaccination med en enkelt dosis, anses for at indikere en høj sandsynlighed for beskyttelse og er den laveste krævede titer.

Da denne forudsætning ikke vedrører virkningerne af en vaccine, men derimod fastlæggelse af et bestemt risikoniveau, er det nødvendigt specifikt at tage hensyn til følgende forhold:

- Som funktion af tiden vil vaccination mod rabies af et dyr, der allerede er i inkubationsfasen, måske have begrænset eller slet ingen indvirkning på udvikling af sygdommen efterfølgende.
- Der findes ikke nogen diskriminatoriske metoder til påvisning af infektion hos levende, vaccinerede dyr.
- Som følge af individuelle biologiske afvigelser vil en lille del af de vaccinerede selskabsdyr, især dyr på under et år, med lav respons på vaccinationen (såkaldte "low-responders") ikke nødvendigvis opnå den laveste krævede titer efter primærvaccination med en enkelt dosis.

På grundlag af ovenstående tegner der sig to risikoscenarier, som kræver yderligere risikobegrænsende foranstaltninger, der kan forhindre spredning af sygdommen:

- Dyret blev vaccineret mod sygdommen på et tidspunkt, hvor det allerede var i inkubationsfasen (type A-risiko).
- En low-responder smittes med sygdommen og er i inkubationsfasen trods positiv dokumentation for vaccinationer (type B-risiko).

En protokol, der omfatter følgende risikobegrænsende foranstaltninger, ville være den bedste måde at tackle risikoen for indslæbning af rabies på:

- Indførelse af en venteperiode (tidsrummet fra vaccination til transport) efter primærvaccination med en enkelt dosis, som ville sikre, at dyret kunne nå at udvikle sygdommen klinisk, hvis det var inficeret inden primærvaccinationen. EFSA opererer i sin risikovurdering med en model for, hvordan en venteperiode vil påvirke sandsynligheden for, at dyret udvikler kliniske sygdomstegn inden venteperiodens udløb i hvert af de to risikoscenarier. Der er for eksempel 95,2 % sandsynlighed for, at et dyr vil udvikle kliniske sygdomstegn inden udløbet af en venteperiode på 60 dage.
- Serologiske test eller indgivelse af en opfølgende injektion vaccine 4-6 uger efter den første vaccination som middel til at løse problemet med low-responders, idet det er en forudsætning, at de godkendte vaccinationskemaer ændres, så markedsføringsgodkendelsen omfatter denne mulighed.

Der er ikke noget fornuftsgrundlag for at indføre en venteperiode, der rækker ud over tidspunktet for opnåelse af beskyttende immunitet hos dyr, der kommer fra lande med en ubetydelig forekomst af rabies hos selskabsdyr (mindre end ét tilfælde årligt pr. én million selskabsdyr). Ifølge EFSA's udtalelse var det i 2005 i de baltiske lande, man havde den højeste rabiesprævalens på EU-plan.

Der er offentliggjort meget få data til støtte for formodningen om den positive effekt af en opfølgende injektion - denne bygger primært på udtalelser fra eksperter ved laboratorier, der er godkendt til at udføre serologiske test. Af samme grund anses antallet af egentlige non-responders (dyr uden respons på vaccinationen) efter to injektioner for ubetydeligt.

### **3.2. Risiko for indslæbning af *Echinococcus* i UK, Irland, Sverige, Malta og Finland ved ophævelse af de nationale bestemmelser**

#### *3.2.1. Vurderingsgrundlag og metode*

EFTA gennemførte i overensstemmelse med vurderingsgrundlaget, der er beskrevet på side 5 i udtalelsen, sin risikovurdering på baggrund af de rapporter, der var indsendt af Finland, Irland, UK og Sverige. Disse rapporter skulle omfatte en begrundelse for, at det er nødvendigt at indføre en supplerende garanti med henblik på at forebygge risikoen for indførelse af sygdommen.

I lyset af den epidemiologiske situation i de pågældende medlemsstater samt de manglende baggrundoplysninger i kommissoriet om, hvilke specifikke arter risikovurderingen skulle foretages for, foreslog EFSA at begrænse vurderingen til kun at omfatte *E. multilocularis*. Kommissionen accepterede dette forslag.

På grund af manglen på harmoniserede programmer for overvågning af *E. multilocularis* hos selskabsdyr og vildtlevende dyr i EU (der anvendes en række forskellige prøveudtagnings- og diagnosticeringsmetoder) og de begrænsede data, der foreligger om prævalensen eller incidensen af *E. multilocularis*-smitte hos selskabsdyr, og på baggrund af arten af de oplysninger, der var indsendt af de pågældende medlemsstater, gennemførte EFSA en kvalitativ risikovurdering.

EFSA gennemgik desuden data fra EFSA' sammenfattende EU-rapport "Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents, Antimicrobial Resistance and Foodborne Outbreaks in the European Union in 2005"<sup>11</sup>, som er baseret på medlemsstaternes årsrapporter.

### 3.2.2. Hovedelementerne i udtalelsen

De forskellige undersøgelser, der gennemføres hos vildtlevende dyr, varierer meget fra land til land og endda fra region til region i de enkelte lande. Det er derfor uhyre vanskeligt at sammenligne de epidemiologiske forhold i forskellige lande. Denne forskellighed vil altid skulle indgå i grundlaget for fastlæggelsen af et lands status (sygdomsfri/endemisk), som afhænger af en række faktorer, der endnu ikke er defineret.

De undersøgelser, der til dato er gennemført i Finland til påvisning af *E. multilocularis* hos hunde (prøveudtagningsmetoden var ikke angivet), har givet negative resultater. UK, Irland, Sverige og Malta har ikke fremlagt oplysninger om overvågningen hos husdyr.

Af det begrænsede antal offentliggjorte undersøgelser af infektion hos selskabsdyr i Europa fremgår det umiddelbart, at infektionshyppigheden hos kødædende husdyr er lav, sandsynligvis fordi dyrene kun i meget begrænset omfang udsættes for parasitten, og fordi selskabsdyr rutinemæssigt gennemgår ormekure. Hunde og katte synes kun at have underordnet betydning for livscyklen, som typisk afhænger af vildtlevende dyr. På grund af den tætte kontakt er det imidlertid muligt, at de spiller en rolle i forbindelse med overførsel til mennesker, hos hvem sygdommen kan have alvorlige konsekvenser. Det er ikke på nuværende tidspunkt muligt at konkludere noget endegyldigt vedrørende kattes rolle som slutvært.

Ud fra de tre behandlingsprotokoller, der anvendes af UK, Irland, Malta, Finland og Sverige i dag, konkluderede man, at sandsynligheden for reinfestation i oprindelseslandet og for spredning af levedygtige æg i importlandet reduceres til et ubetydeligt niveau, når en passende behandling med praziquantel foretages 24-48 timer inden afrejsen.

---

<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)

Ekinokokkose hos mennesker er anmeldelsespligtig i de medlemsstater, der har indsendt oplysninger, undtagen i Danmark, Frankrig, Nederlandene og UK. Cypern, Luxembourg, Malta og Polen har ikke oplyst, om ekinokokkose hos mennesker er anmeldelsespligtig. Disse data indsamles og offentliggøres i EFSA's "Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents, Antimicrobial Resistance and Food Borne Outbreaks in the European Union". Luxembourg, Malta, Belgien, Estland, Finland, Grækenland, Irland, Italien og Slovenien bidrog imidlertid ikke med input til rapporten for 2005 (EFSA, 2006).

Påvisning af *Echinococcus* hos dyr skal anmeldes i de fleste medlemsstater - bortset fra i Tjekkiet, Ungarn og UK - mens Cypern, Frankrig, Tyskland, Irland, Luxembourg, Malta og Polen ikke har fremlagt disse oplysninger (EFSA, 2006). Anmeldelsespligt må betragtes som en nødvendighed, hvis det skal kunne godtgøres, at der ikke forekommer infestation hos et lands naturligt hjemmehørende dyr eller befolkning.

### **3.3. Vurdering af risikoen for indslæbning af flåter i UK, Irland og Malta ved ophævelse af de nationale bestemmelser**

#### *3.3.1. Vurderingsgrundlag og metode*

EFTA gennemførte i overensstemmelse med vurderingsgrundlaget, der er beskrevet på side 4 i udtalelsen, sin risikovurdering på baggrund af de rapporter, der var indsendt af Irland, og undersøgelsen fra DEFRA (UK). EFSA vurderede, at der var behov for en tilbundsående afdækning af situationen i Malta og Irland.

EFSA beskæftigede sig ikke med flåter og flåtbårne sygdomme hos husdyr i landbruget, men fokuserede på flåter, der lever på selskabsdyr. I rapporten gennemgås den geografiske fordeling af disse flåter, herunder situationen i UK, Irland og Malta p.t., samt deres rolle som vektorer for sygdomsagenser, der kan være årsag til alvorlige eksotiske sygdomme med potentielle zoonotiske konsekvenser.

#### *3.3.2. Hovedelementerne i udtalelsen*

Verden over er flåter - sammen med lopper - de mest udbredte ektoparasitter, der angriber selskabsdyr. Der findes i dag 866 beskrevne flåterarter på verdensplan, hvoraf omkring 54 angriber selskabsdyr. Flåter kan inddeles efter, hvor mange dyrearter de inficerer. Globalt set er de fleste arter af flåter, der angriber hunde og katte, telotropiske - dvs. de snylter på tre værtsarter - og lever på små kødædere, får, kvæg eller heste.

Visse flåterarters udbredelse er sandsynligvis undervurderet som følge af manglen på omfattende overvågning og indsamling af prøver - yderligere vanskeliggjort af de problemer, identifikationen af dem kan være forbundet med. Nogle af de foreliggende oplysninger er enten ikke-dokumenterede eller historiske. Ovenstående lader slutte, at et givet område ikke nødvendigvis er frit for flåter, blot fordi der ikke foreligger dokumentation for, at de forekommer i området.

Man har bestræbt sig på at katalogisere de flåtarter, der lever på selskabsdyr (dvs. hunde, katte og fritter), og deres levesteder i Europa. Der forelå ingen oplysninger om forekomst og/eller udbredelse af flåter i Malta. De hidtidige indberetninger og den tilgængelige litteratur viser, at visse flåtarter forekommer i UK og Irland; der foreligger ikke oplysninger for Malta.

Flåterne vides som blodsugende parasitter at overføre en lang række sygdomsfremkaldende stoffer til deres vært(er), som kan forårsage flåtbårne sygdomme hos vildtlevende dyr og husdyr, herunder selskabsdyr, og mennesker.

I flere lande er visse af disse flåtbårne sygdomme imidlertid ikke anmeldelses- eller indberetningspligtige, og der mangler af samme grund generelle oplysninger. Der findes mange flåtbårne sygdomme, og disse er en trussel mod menneskers og dyrs helbred. Udbredelsen af de fleste af disse sygdomme undervurderes, fordi de manifesterer sig med ensartede kliniske symptomer, som er fælles for flere sygdomme. Desuden oplever man med mange af disse sygdomme samtidig infektion (koinfektion). For de fleste af disse flåtbårne sygdommes vedkommende er der mangel på pålidelige diagnosticeringsmuligheder.

Rapporterne fra UK og Irland omfattede ikke en tilbundsående vurdering til fastlæggelse af risikoen for indslæbning af flåter i disse lande som følge af manglen på de nødvendige data. En vurdering af effekten af behandlingen til forebyggelse af flåtangreb forudsætter kendskab til flåternes udbredelse, men det er ikke muligt at gennemføre denne vurdering på grundlag af de sparsomme oplysninger i rapporterne.

#### **4. OVERORDNEDE KONKLUSIONER**

##### **4.1. Kommissionens konklusioner på høringen af medlemsstaterne**

Flertallet af medlemsstaterne - bortset fra UK, Irland, Malta, Sverige og Finland - går ind for helt at harmonisere reglerne for transport af selskabsdyr til medlemsstaterne. De ønsker at reducere besværet for personer, der rejser med deres selskabsdyr, til et minimum uden at undergrave kontrollen med den pågældende sygdom.

UK, Irland og Finland foretrækker at beholde de nuværende regler. Sverige er parat til at tage den nuværende lovgivning op til revision, forudsat at resultatet af EFSA's risikovurdering er positivt.

##### **4.2. Kommissionens konklusioner på EFSA's udtalelser**

###### *4.2.1. Rabies*

Under forudsætning af at beskyttende immunitet er opnået og vedligeholdes med en godkendt vaccine i overensstemmelse med det godkendte vaccinationsskema, bør selskabsdyr kunne føres ind i en hvilken som helst medlemsstat, hvis blot de opfylder kravet om en gyldig vaccination.

For at reducere risikoen for, at ubeskyttede dyr i inkubationsfasen transporteres, er det nødvendigt også at indføre supplerende risikobegrænsende foranstaltninger efter primærvaccination med en enkelt dosis, herunder:

- indførelse af en venteperiode, der sikrer, at dyret kan nå at udvikle kliniske sygdomstegn, hvis det er blevet inficeret, inden den beskyttende immunitet er opnået
- en procedure for opnåelse af garanti for beskyttende immunitet, enten med en test til sammenholdelse med den laveste krævede titer af neutraliserende antistoffer på 0,5 IU/ml eller en boostervaccination og efter de nødvendige ændringer i de godkendte vaccinationsskemaer, der er omfattet af markedsføringsgodkendelsen for vaccinen.

#### 4.2.2. *Ekinokokkose*

Risikoen for indslæbning af *E. multilocularis* fra endemiske områder til lande, hvor mellemværten (gnavere) forekommer, men som på grundlag af nationale undersøgelser betragtes som værende fri for sygdommen, er lille, men reel, og den kunne begrænses, hvis selskabsdyr behandles inden afrejsen.

Uanset sygdommens zoonotiske potentiale vanskeliggøres vurderingen af den faktiske risiko imidlertid af manglen på pålidelige data. Eftersom der anvendes flere forskellige overvågningsstrategier, og sygdommen i de fleste lande ikke er anmeldelsespligtig, hverken hos mennesker eller dyr, vil enhver epidemiologisk vurdering udelukkende være et skøn.

Dertil kommer, at visse lande grænser op til inficerede lande og derfor er mere udsatte for risikoen for indslæbning af *E. multilocularis* via vildtlevende dyrs bevægelser på tværs af grænserne end via inficerede selskabsdyr, der føres ind i landet.

#### 4.2.3. *Flåter*

Flåtarter, der lever på selskabsdyr, er meget udbredt i Europa, herunder i UK, Irland og formodentlig også Malta. De er ikke selektive, men snylter på en bred vifte af mindre pattedyr, selskabsdyr, erhvervsdyr og mennesker.

Der eksisterer kun begrænsede, ikke-generelle systemer til overvågning af flåtarter og flåtbårne sygdomme. Af de foreliggende oplysninger fremgår det, at der ikke rutinemæssigt indsamles prøver, og at der er mangel på epidemiologiske baggrundsoplysninger og effektive kontrolforanstaltninger.

I EFSA's udtalelse satte man ikke en lang række flåtarters geografiske udbredelse i sammenhæng med den øgede mobilitet for hunde og katte, men derimod med de potentielle virkninger af klimaændringerne.

Det fremgår klart af udtalelsen, at den mangelfulde dokumentation for den epidemiologiske situation i UK, Irland og Malta ikke er tilstrækkeligt grundlag for hverken at bestride eller at godtage, at de supplerende garantier, disse lande anvender i dag, er berettigede.

### 4.3. Valgmuligheder

Med henblik på at træffe beslutning om en eventuel revision af den nuværende ordning overvejer Kommissionen i øjeblikket de relevante løsningsmodeller; disse er i store træk:

1. **Opretholdelse som en permanent ordning** af de nuværende foranstaltninger, der kræves inden indførelse i UK, Irland, Malta, Finland og Sverige. Med denne model ville der ikke blive taget hensyn til EFSA's videnskabelige udtalelser, som ikke lader slutte, at de pågældende fem medlemsstater har en speciel status med hensyn til de relevante sygdomme. Man ville heller ikke fjerne den forvirring og det besvær, som nogle rejsende oplever, ligesom modellen langt fra er i tråd med andre medlemsstaters intentioner om at harmonisere og forenkle systemet på grundlag af den forholdsvis ensartede dyresundhedssituation i Europa, for så vidt angår de pågældende sygdomme.
2. **Forlængelse af overgangsperioden** for de nuværende påkrævede foranstaltninger inden indførelse for UK, Irland, Malta, Finland og Sverige, indtil der foreligger videnskabelig dokumentation for, at foranstaltningerne kan ophæves, uden at risikoen for indslæbning af sygdommene øges: Denne model bør vælges, hvis det er vurderingen, at EFSA's videnskabelige udtalelser ikke er tilstrækkeligt grundlag for at ændre foranstaltningerne, indtil der foreligger yderligere videnskabelig dokumentation.
3. **Ophævelse** af de nuværende foranstaltninger, der kræves inden indførelse i UK, Irland, Malta, Finland og Sverige: Denne fremgangsmåde ville svare til en fuldstændig harmonisering af reglerne i EU, men der ville ikke blive taget hensyn til alle de problemstillinger, der er blevet påpeget af UK, Irland, Finland, Malta og Sverige, eller til alle punkterne i EFSA's udtalelser.
4. **Tilpasning** af de bestemmelser, som alle medlemsstaterne bortset fra UK, Irland, Finland, Malta og Sverige er omfattet af i dag, i overensstemmelse med høringerne af medlemsstaterne samt EFSA's udtalelser og efterfølgende ophævelse af de særlige krav, som disse fem medlemsstater opererer med. Dette ville komme alle EU-borgere til gode, når de rejser med deres selskabsdyr overalt i og også uden for EU, samtidig med at sikkerheden ved denne transport af selskabsdyr ville blive øget.

### 4.4. Hvad der videre skal ske

I henhold til forordningens artikel 23 skal Kommissionen fremlægge relevante forslag med hensyn til den ordning, der skal finde anvendelse fra udløbet af overgangsperioden for forordningens artikel 6, 8 og 16.

Kommissionens rapport er imidlertid blevet forsinket, fordi det videnskabelige vurderingsarbejde har været længere end planlagt, ligesom Kommissionens forslag til ændring af forordning (EF) nr. 998/2003 vil give anledning til diskussioner under den fælles beslutningsprocedure, og det er derfor usandsynligt, at ovennævnte frist vil kunne overholdes.



Kommissionen vil derfor, inden den tager stilling til yderligere overvejelser vedrørende de skitserede løsningsmodeller i denne rapport, fremlægge et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 998/2003 om dyresundhedsmæssige betingelser for ikke-kommerciel transport af selskabsdyr, for så vidt angår forlængelse af overgangsperioden.

## **5. BILAG**

### **5.1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 998/2003 af 26. maj 2003 om dyresundhedsmæssige betingelser for ikke-kommerciel transport af selskabsdyr og om ændring af Rådets direktiv 92/65/EØF**

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

[http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/da/oj/2007/l\\_073/l\\_07320070313da00090009.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/da/oj/2007/l_073/l_07320070313da00090009.pdf)

### **5.2. Vurdering af risikoen for indslæbning af rabies i UK, Irland, Sverige og Malta ved afskaffelse af den serologiske test til måling af beskyttende antistoffer mod rabies (EFSA-Q-2006-014)**

[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178620772660.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620772660.htm)

### **5.3. Vurdering af risikoen for indslæbning af ekinokokkose i UK, Irland, Sverige, Malta og Finland ved ophævelse af de nationale bestemmelser (EFSA-Q-2006-112)**

[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178620772901.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620772901.htm)

### **5.4. Vurdering af risikoen for indslæbning af flåter i UK, Irland og Malta ved ophævelse af de nationale bestemmelser (EFSA-Q-2006-326)**

[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178620771045.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620771045.htm)