

ΚΑΤ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1152/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιουλίου 2011

που συμπληρώνει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 998/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά προληπτικά υγειονομικά μέτρα για την καταπολέμηση της μόλυνσης των σκύλων με *Echinococcus multilocularis*

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 998/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 2003, για τους υγειονομικούς όρους που εφαρμόζονται στις μη εμπορικού χαρακτήρα μετακινήσεις ζώων συντροφιάς και για την τροποποίηση της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 998/2003 ορίζει υγειονομικές απαιτήσεις που εφαρμόζονται στις μη εμπορικού χαρακτήρα μετακινήσεις ζώων συντροφιάς. Συγκεκριμένα, καθορίζει κανόνες που ισχύουν σε μη εμπορικού χαρακτήρα μετακινήσεις εισόδου σκύλων, γατών και κουναβιών σε κράτη μέλη και προβλέπει, όπου είναι απαραίτητο, τη θέσπιση προληπτικών υγειονομικών μέτρων, μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, ώστε να εξασφαλιστεί η καταπολέμηση νόσων, εκτός της λύσσας, που είναι πιθανόν να εξαπλωθούν λόγω της μετακίνησης αυτών των ζώων. Τα μέτρα αυτά πρέπει να αιτιολογούνται επιστημονικά και να είναι αναλογικά προς τον κίνδυνο εξάπλωσης αυτών των νόσων από τις εν λόγω μετακινήσεις.
- (2) Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 998/2003 προβλέπει ότι τα ζώα συντροφιάς πρέπει να συνοδεύονται από διαβατήριο που εκδίδεται από κτηνίατρο εξουσιοδοτημένο από την αρμόδια αρχή, με το οποίο πιστοποιείται, όπου είναι απαραίτητο, ότι για το εν λόγω ζώο έχουν ληφθεί προληπτικά υγειονομικά μέτρα σχετικά με νόσους, εκτός της λύσσας.
- (3) Η κυψελιδική εχινόκοκκίαση είναι παρασιτική νόσος που προκαλείται από την κεστώδη έλμινθα *Echinococcus multilocularis*. Όπου η νόσος είναι εγκατεστημένη, ο τυπικός κύκλος μετάδοσης του παρασίτου στην Ευρώπη βασίζεται στην άγρια πανίδα και περιλαμβάνει άγρια σαρκοβόρα ως τελικούς ξενιστές και πολλά είδη θηλαστικών, ιδίως μικρά τρωκτικά, ως ενδιάμεσους ξενιστές, που μολύνονται με την κατάποση αβγών που διαδίδονται στο περιβάλλον με τα περιττώματα τελικών ξενιστών.
- (4) Παρότι είναι δευτερεύουσας σημασίας για την εμμονή του κύκλου ζωής του παρασίτου σε ενδημικές περιοχές, οι σκύλοι μπορεί να μολυνθούν με τη βρώση μολυσμένων τρωκτικών. Ως δυνητικοί τελικοί ξενιστές και λόγω της στενής επαφής τους με τον άνθρωπο, οι σκύλοι μπορεί να λειτουργήσουν ως πηγή μόλυνσης για τους ανθρώπους, καθώς και ως πηγή μόλυνσης του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένων περιοχών απαλλαγμένων από τη νόσο που προστατεύονται από φυσικά εμπόδια. Δεν υπάρχουν αναφορές

κουναβιών ως τελικών ξενιστών και, σύμφωνα με την τρέχουσα γνώση, η συμβολή των γατών στον κύκλο μετάδοσης είναι αμφοβητήσιμη.

- (5) Όταν οι άνθρωποι πλήττονται, ως έκτοποι ενδιάμεσοι ξενιστές, από τη μορφή προνύμφης της κεστώδους έλμινθας, παρατηρούνται σοβαρά κλινικά και παθολογικά σημεία, ύστερα από μακρά περίοδο επώασης, και, σε περιπτώσεις μη χορήγησης ή ακατάλληλης αγωγής, θνησιμότητα που μπορεί να υπερβεί το 90 %. Ο αυξανόμενος επιπολασμός της νόσου στην άγρια πανίδα, και παράλληλα στους ανθρώπους, σε ορισμένα τμήματα της Ευρώπης, δημιουργεί σοβαρές ανησυχίες για τις αρχές δημόσιας υγείας σε πολλά κράτη μέλη.
- (6) Ενώ η μόλυνση ζώων με *Echinococcus multilocularis* εμφανίζεται στο βόρειο ημισφαίριο, συμπεριλαμβανομένων κεντρικών και βόρειων τμημάτων της Ευρώπης, της Ασίας και της Βόρειας Αμερικής, δεν έχει ποτέ καταγραφεί σε οικόσφαιρα και άγριους τελικούς ξενιστές σε ορισμένες περιοχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης, παρά τη συνεχή επιτήρηση της άγριας πανίδας και της άνευ περιορισμών πρόσβασης σκύλων.
- (7) Η διασυνοριακή μετακίνηση μολυσμένων άγριων ζώων εντοπίζεται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «EFSA»), σε επιστημονική γνώμη για την αξιολόγηση του κινδύνου εισαγωγής εχινόκοκκίασης στο Ηνωμένο Βασίλειο, την Ιρλανδία, τη Σουηδία, τη Μάλτα και τη Φινλανδία, ως συνέπεια της κατάργησης των εθνικών κανόνων ⁽²⁾, ως η κύρια δυνητική οδός εισβολής του παρασίτου *Echinococcus multilocularis*, ειδικά σε περιοχές που δεν υπάρχουν αποτελεσματικά φυσικά εμπόδια, όπως οι ανοιχτές θάλασσες. Η EFSA θεωρεί ότι ο επιδημιολογικός ρόλος των σκύλων σε ενδημικές περιοχές είναι περιορισμένης σημασίας για τον βιολογικό κύκλο του παρασίτου.
- (8) Ωστόσο, η EFSA θεωρεί ότι ο κίνδυνος εγκατάστασης του κύκλου μετάδοσης του παρασίτου *Echinococcus multilocularis* σε πρόσφορους άγριους ενδιάμεσους και τελικούς ξενιστές σε περιοχές που προηγουμένως ήταν απαλλαγμένες από τη νόσο δεν είναι αμελητέος, όταν το παράσιτο εισάγεται με τη μετακίνηση μολυσμένων σκύλων που απεκκρίνουν αβγά της κεστώδους έλμινθας.
- (9) Σύμφωνα με την EFSA, ο κίνδυνος εισαγωγής του παρασίτου *Echinococcus multilocularis* σε περιοχές οι οποίες προηγουμένως ήταν απαλλαγμένες από το παράσιτο μπορεί να μετριαστεί με τη φαρμακευτική αγωγή σε σκύλους από ενδημικές περιοχές. Για την αποφυγή αναμόλυνσης, η εν λόγω φαρμακευτική αγωγή πρέπει να εφαρμόζεται το ταχύτερο δυνατόν πριν από την είσοδο σε περιοχές απαλλαγμένες από το παράσιτο. Ωστόσο, απαιτείται ελάχιστη περίοδος 24 ωρών μετά την αγωγή, για να αποφεύγεται η απέκκριση υπολοίπων μολυσματικών αβγών στο περιβάλλον της περιοχής που είναι απαλλαγμένη από το παράσιτο.

⁽¹⁾ ΕΕ L 146 της 13.6.2003, σ. 1.⁽²⁾ The EFSA Journal (2006) 441, 1-54 (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/441.pdf>).

- (10) Για να εξασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα στην καταπολέμηση της μόλυνσης σκύλων με *Echinococcus multilocularis*, τα φάρμακα πρέπει να λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας είτε σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα⁽¹⁾, είτε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων⁽²⁾, ή πρέπει να έχουν εγκριθεί ή να έχουν λάβει άδεια από την αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας καταγωγής του ζώου.
- (11) Το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003 προβλέπει ότι η Φινλανδία, η Ιρλανδία, η Μάλτα, η Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο, όσον αφορά την εχινοκοκκίαση μπορούν να θέτουν ως προϋπόθεση για την είσοδο ζώων συντροφιάς στο έδαφός τους τη συμμόρφωση με τους ειδικούς κανόνες που ίσχυαν κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του εν λόγω κανονισμού. Επειδή το άρθρο 16 του εν λόγω κανονισμού ισχύει μόνο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν μέτρα πριν από την εν λόγω ημερομηνία, έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η συνεχής προστασία των κρατών μελών που αναφέρονται στο άρθρο αυτό, τα οποία ισχυρίζονται ότι έχουν παραμείνει απαλλαγμένα από το παράσιτο, κατά συνέπεια της εφαρμογής εθνικών κανόνων.
- (12) Η εμπειρία έχει δείξει ότι η περίοδος 24 έως 48 ωρών μετά την αγωγή που απαιτείται από ορισμένα κράτη μέλη στο πλαίσιο των εθνικών κανόνων, σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003, μπορεί να είναι ιδιαίτερα επαχθής ή ακόμη και μη εφικτή για κατόχους ζώων συντροφιάς, ιδίως όταν η αγωγή πρέπει να εφαρμόζεται σε σαββατοκύριακα ή δημόσιες αργίες ή όταν η αναχώρηση μετά την αγωγή αναβάλλεται για λόγους πέραν της βούλησης του κατόχου.
- (13) Δεδομένης της εμπειρίας ορισμένων άλλων κρατών μελών που επιτρέπουν μεγαλύτερη περίοδο μετά την αγωγή με τους εθνικούς τους κανόνες, σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003, και έχουν παραμείνει απαλλαγμένα από το παράσιτο, η εύλογη αύξηση της περιόδου μετά την αγωγή σε 24 έως 120 ώρες δεν θα αύξανε σημαντικά τον κίνδυνο αναμόλυνσης με το παράσιτο *Echinococcus multilocularis* σκύλων από ενδημικές περιοχές που έχουν υποβληθεί σε αγωγή.
- (14) Επομένως, τα προληπτικά υγειονομικά μέτρα για την καταπολέμηση μολύνσεων των σκύλων με *Echinococcus multilocularis* πρέπει να συνιστανται στην τεκμηριωμένη χορήγηση από κτηνίατρο αποτελεσματικού εγκεκριμένου ή αδειοδοτημένου φαρμάκου, το οποίο εγγυάται την έγκαιρη εξάλειψη εντερικών μορφών του παρασίτου *Echinococcus multilocularis*.
- (15) Η αγωγή πρέπει να τεκμηριώνεται στο αντίστοιχο μέρος του διαβατηρίου, όπως θεσπίζεται με την απόφαση 2003/803/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Νοεμβρίου 2003, σχετικά με την καθιέρωση ενός υποδείγματος διαβατηρίου για τις ενδοκοινοτικές μετακινήσεις σκύλων, γατών και κουναβιών⁽³⁾ ή στο πιστοποιητικό υγείας που θεσπίζεται με την απόφαση 2004/824/ΕΚ της Επιτροπής, της 1ης Δεκεμβρίου 2004, για τη θέσπιση υποδείγματος υγειονομικού πιστοποιητικού για τις μετακινήσεις μη εμπορικού χαρακτήρα σκύλων, γατών και κουναβιών από τρίτες χώρες στην Κοινότητα⁽⁴⁾.
- (16) Κρίνοντας ότι τα προληπτικά υγειονομικά μέτρα είναι επαχθή, πρέπει να εφαρμόζονται αναλογικά προς τον κίνδυνο εξάπλωσης της μόλυνσης *Echinococcus multilocularis* μέσω των μη εμπορικού σκοπού μετακινήσεων ζώων συντροφιάς. Επομένως, είναι σκόπιμο να μειωθούν οι κίνδυνοι αυτοί με την εφαρμογή των προληπτικών υγειονομικών μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό για τις μη εμπορικού σκοπού μετακινήσεις σκύλων που εισέρχονται στο έδαφος κρατών μελών ή σε τμήμα αυτών, όπου η μόλυνση δεν είναι διαπιστωμένη, ιδίως στα κράτη μέλη που απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος Ι του παρόντος κανονισμού.
- (17) Επιπλέον, και για αυστηρά περιορισμένη χρονική περίοδο, τα προληπτικά υγειονομικά μέτρα θα πρέπει επίσης να εφαρμόζονται για την πρόληψη της εκ νέου εισαγωγής του παρασίτου *Echinococcus multilocularis* σε κράτη μέλη ή σε τμήματα αυτών με μικρό επιπολασμό του παρασίτου και όταν εφαρμόζεται υποχρεωτικό πρόγραμμα για την εκρίζωση του παρασίτου στην άγρια πανίδα, ιδίως σε εκείνα τα κράτη μέλη που απαριθμούνται στο μέρος Β του παραρτήματος Ι του παρόντος κανονισμού.
- (18) Η οδηγία 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 1992, που καθορίζει τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν το εμπόριο και τις εισαγωγές στην Κοινότητα ζώων, σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων που δεν υπόκεινται, όσον αφορά τους όρους υγειονομικού ελέγχου, στις ειδικές κοινοτικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο τμήμα Ι του παραρτήματος Α της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ⁽⁵⁾, προβλέπει, μεταξύ άλλων, κανόνες σχετικά με την υγεία των ζώων για το εμπόριο και τις εισαγωγές σκύλων από τρίτες χώρες. Οι υγειονομικές απαιτήσεις των άρθρων 10 και 16 της εν λόγω οδηγίας αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 998/2003. Επομένως, για λόγους συνέπειας της νομοθεσίας της Ένωσης, είναι σκόπιμο τα προγράμματα για την εκρίζωση της μόλυνσης με *Echinococcus multilocularis* άγριων τελικών ξενιστών να καταρτίζονται και να υποβάλλονται στην Επιτροπή, με επισήμανση, ιδίως, των στοιχείων του άρθρου 14 παράγραφος 1 της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ.
- (19) Επειδή η μετακίνηση σκύλων από περιοχή απαλλαγμένη από το παράσιτο *Echinococcus multilocularis* αποτελεί αμελητέο κίνδυνο διάδοσης της νόσου, δεν θα πρέπει να απαιτούνται προληπτικά υγειονομικά μέτρα για σκύλους που προέρχονται από κράτη μέλη ή τμήματα αυτών που απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος Ι του παρόντος κανονισμού.
- (20) Η Σουηδία ανέφερε περιπτώσεις μόλυνσης με *Echinococcus multilocularis* στην άγρια πανίδα, από τον Ιανουάριο του 2011 και μετά, ενώ η Ιρλανδία, η Φινλανδία και το Ηνωμένο Βασίλειο έχουν υποβάλει στην Επιτροπή τα αποτελέσματα της επιτήρησης του παρασίτου *Echinococcus multilocularis* σε άγριους τελικούς ξενιστές, τα οποία ενισχύουν τον ισχυρισμό τους για την απουσία του παρασίτου στα αντίστοιχα οικοσυστήματά τους.

(1) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

(2) ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

(3) ΕΕ L 312 της 27.11.2003, σ. 1.

(4) ΕΕ L 358 της 3.12.2004, σ. 12.

(5) ΕΕ L 268 της 14.9.1992, σ. 54.

- (21) Η Μάλτα υπέβαλε αποδεικτικά στοιχεία ότι στο νησί δεν υπάρχουν πρόσφοροι τελικοί ξενιστές στην άγρια πανίδα, ότι το παράσιτο *Echinococcus multilocularis* δεν έχει ποτέ καταγραφεί σε ιθαγενείς οικοσυστήματα ξενιστές και ότι το περιβάλλον δεν ευνοεί την ανάπτυξη σημαντικού πληθυσμού δυνητικών ενδιάμεσων ζώων που είναι ξενιστές.
- (22) Από τις πληροφορίες που υπέβαλαν η Ιρλανδία, η Μάλτα, η Φινλανδία και το Ηνωμένο Βασίλειο καθίσταται σαφές ότι τα εν λόγω κράτη μέλη συμμορφώνονται με έναν από τους όρους συμπερίληψης στο μέρος Α του παραρτήματος Ι του παρόντος κανονισμού για το σύνολο της επικρατείας τους. Ανάλογα, θα πρέπει να τους επιτραπεί να εφαρμόσουν τα προληπτικά υγειονομικά μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό από την 1η Ιανουαρίου 2012, όταν και λήγουν τα μεταβατικά μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003.
- (23) Σύμφωνα με τη γνώμη της EFSA, του 2006, η έκκριση μολυσματικών αβγών του παρασίτου *Echinococcus multilocularis* αρχίζει 28 ημέρες μετά την κατάποση από τον μολυσμένο ενδιάμεσο ξενιστή. Επομένως, ο παρών κανονισμός πρέπει να καθορίσει τους όρους χορήγησης παρεκκλίσεων στην περίπτωση σκύλων που ζουν λιγότερο από 28 μέρες, ύστερα από την εφαρμογή των προληπτικών υγειονομικών μέτρων, στο έδαφος των κρατών μελών ή σε τμήματα αυτών που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, αφού οι εν λόγω σκύλοι δεν αποτελούν κίνδυνο εισόδου του παρασίτου,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει προληπτικά υγειονομικά μέτρα για την καταπολέμηση της μόλυνσης με *Echinococcus multilocularis* σκύλων που δεν εισέρχονται για εμπορικούς σκοπούς στο έδαφος των κρατών μελών ή σε τμήματα αυτών, που καθορίζονται βάσει:

- α) της απουσίας του παρασίτου *Echinococcus multilocularis* σε ζώα που είναι τελικοί ξενιστές· ή
- β) της εφαρμογής προγράμματος για την εκρίζωση του παρασίτου *Echinococcus multilocularis* σε άγρια ζώα που είναι τελικοί ξενιστές, εντός καθορισμένου χρονικού πλαισίου.

Άρθρο 2

Γεωγραφική εφαρμογή των προληπτικών υγειονομικών μέτρων

1. Τα κράτη μέλη που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι εφαρμόζουν τα προληπτικά υγειονομικά μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 7 (εφεξής «τα προληπτικά υγειονομικά μέτρα») σε σκύλους που μετακινούνται για μη εμπορικούς σκοπούς και εισέρχονται στο έδαφος αυτών των κρατών μελών ή σε τμήματα αυτών που απαριθμούνται στο εν λόγω παράρτημα.

2. Τα κράτη μέλη που απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος Ι δεν εφαρμόζουν τα προληπτικά υγειονομικά μέτρα σε σκύλους που μετακινούνται για μη εμπορικούς σκοπούς και έρχονται απευθείας από άλλο κράτος μέλος ή τμήμα αυτού που απαριθμείται στο εν λόγω μέρος.

3. Τα κράτη μέλη που απαριθμούνται στο μέρος Β του παραρτήματος Ι δεν εφαρμόζουν τα προληπτικά υγειονομικά μέτρα σε σκύλους που μετακινούνται για μη εμπορικούς σκοπούς και έρχονται απ' αυθείας από άλλο κράτος μέλος ή τμήμα αυτού που απαριθμείται στο μέρος Α.

Άρθρο 3

Όροι συμπερίληψης κρατών μελών ή τμημάτων τους στο μέρος Α του παραρτήματος Ι

Τα κράτη μέλη συμπεριλαμβάνονται στο μέρος Α του παραρτήματος Ι, για το σύνολο της επικρατείας τους, υποβάλλοντας στην Επιτροπή αίτηση με την οποία τεκμηριώνεται η συμμόρφωση τουλάχιστον ενός από τους ακόλουθους όρους:

- α) έχουν δηλώσει, σύμφωνα με τη διαδικασία που συνιστάται στην παράγραφο 3 του άρθρου 1.4.6 του κεφαλαίου 1.4 του κώδικα υγείας των χερσαίων ζώων, έκδοση 2010, τεύχος 1, του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ), ότι το σύνολο ή τμήμα της επικρατείας τους είναι απαλλαγμένο από τη μόλυνση με *Echinococcus multilocularis* ζώων που είναι τελικοί ξενιστές και ότι ισχύουν κανόνες, στο πλαίσιο της εθνικής νομοθεσίας, για την υποχρεωτική δήλωση· μολύνσεων με *Echinococcus multilocularis* σε ζώα ξενιστές·
- β) τα τελευταία δεκαπέντε έτη πριν από την ημερομηνία της αίτησης, και χωρίς την εφαρμογή προγράμματος επαγρύπνησης για ειδικούς παθογόνους οργανισμούς, δεν κατέγραψαν εμφάνιση μόλυνσης με *Echinococcus multilocularis* σε ζώα ξενιστές, υπό τον όρο ότι τα δέκα έτη πριν από την ημερομηνία της εν λόγω αίτησης ικανοποιούνταν οι ακόλουθοι όροι:

- i) εφαρμόζονταν κανόνες για την υποχρεωτική δήλωση της μόλυνσης ζώων ξενιστών με *Echinococcus multilocularis*, στο πλαίσιο της εθνικής νομοθεσίας·
- ii) εφαρμόζεται σύστημα έγκαιρης ανίχνευσης για τη μόλυνση με *Echinococcus multilocularis* σε ζώα ξενιστές·
- iii) εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη της εισαγωγής του παρασίτου *Echinococcus multilocularis* μέσω οικοσυστημάτων ζώων που είναι τελικοί ξενιστές·
- iv) δεν υπάρχουν στοιχεία για την εγκατάσταση του παρασίτου *Echinococcus multilocularis* στα άγρια ζώα ξενιστές στην επικρατεία τους·

- γ) έχουν εφαρμόσει, για τρεις δωδεκαμηνιαίες περιόδους πριν από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης, πρόγραμμα επαγρύπνησης για ειδικούς παθογόνους οργανισμούς, το οποίο είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ, και δεν έχει καταγραφεί κρούσμα μόλυνσης με *Echinococcus multilocularis* σε άγρια ζώα που είναι τελικοί ξενιστές και παρόμοια κρούσματα δηλώνονται υποχρεωτικά στο πλαίσιο της εθνικής νομοθεσίας.

Άρθρο 4

Όροι συμπερίληψης κρατών μελών ή τμημάτων τους στο μέρος Β του παραρτήματος Ι

Τα κράτη μέλη συμπεριλαμβάνονται στο μέρος Β του παραρτήματος Ι για μέγιστο χρονικό διάστημα πέντε δωδεκαμηνιαίων περιόδων επιτήρησης, όταν έχουν υποβάλει στην Επιτροπή αίτηση που να τεκμηριώνει ότι:

- α) έχει εφαρμοστεί υποχρεωτικό πρόγραμμα, σύμφωνα με τις περιπτώσεις του άρθρου 14 παράγραφος 1 της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ, για την εκρίζωση της μόλυνσης με *Echinococcus multilocularis* σε άγρια ζώα που είναι τελικοί ξενιστές, στο σύνολο ή σε τμήματα της επικρατείας τους που πρέπει να αναφέρονται στο εν λόγω μέρος·
- β) εφαρμόζονται κανόνες για την υποχρεωτική δήλωση της μόλυνσης ζώων ξενιστών με *Echinococcus multilocularis*, στο πλαίσιο της εθνικής νομοθεσίας.

Άρθρο 5

Υποχρεώσεις των κρατών μελών που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι

1. Τα κράτη μέλη που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι πρέπει να εφαρμόζουν:
- α) κανόνες για την υποχρεωτική δήλωση της μόλυνσης ζώων ξενιστών με *Echinococcus multilocularis*, στο πλαίσιο της εθνικής νομοθεσίας·
- β) σύστημα έγκαιρης ανίχνευσης για τη μόλυνση με *Echinococcus multilocularis* σε ζώα ξενιστές.
2. Τα κράτη μέλη που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι πρέπει να εφαρμόζουν πρόγραμμα επιτήρησης για ειδικούς παθογόνους οργανισμούς, το οποίο καταρτίζεται και εφαρμόζεται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ.
3. Τα κράτη μέλη που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη την ανίχνευση μόλυνσης με *Echinococcus multilocularis* σε δείγματα που λαμβάνονται από άγρια ζώα που είναι τελικοί ξενιστές:
- α) κατά τη διάρκεια της προηγούμενης δωδεκαμηνιαίας περιόδου επιτήρησης, στην περίπτωση κρατών μελών ή τμημάτων αυτών που απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος Ι· ή
- β) ύστερα από την πρώτη περίοδο 24 μηνών μετά την έναρξη του υποχρεωτικού προγράμματος που προβλέπεται στο άρθρο 4 για την εκρίζωση της μόλυνσης με *Echinococcus multilocularis* σε άγρια ζώα που είναι τελικοί ξενιστές στα κράτη μέλη ή τμήματα αυτών που απαριθμούνται στο μέρος Β του παραρτήματος Ι.
4. Τα κράτη μέλη που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι αναφέρουν στην Επιτροπή τα αποτελέσματα του προγράμματος επιτήρησης για ειδικούς παθογόνους οργανισμούς, που αναφέρεται στην παράγραφο 2, έως τις 31 Μαΐου, ύστερα από τη λήξη κάθε δωδεκαμηνιαίας περιόδου επιτήρησης.

Άρθρο 6

Όροι διαγραφής κρατών μελών ή τμημάτων αυτών από το παράρτημα Ι

Η Επιτροπή διαγράφει κράτη μέλη ή τμήματα αυτών από τον αντίστοιχο κατάλογο που περιέχεται στο παράρτημα Ι όταν:

- α) δεν ισχύουν πλέον οι όροι του άρθρου 5 παράγραφος 1· ή
- β) δεν έχει ανιχνευθεί παρουσία μόλυνσης με *Echinococcus multilocularis* σε τελικούς ζωικούς ξενιστές κατά τη διάρκεια των περιόδων επιτήρησης που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3· ή
- γ) η έκθεση που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 4 δεν έχει υποβληθεί στην Επιτροπή εντός της προβλεπόμενης από το άρθρο 5 παράγραφος 4 προθεσμίας· ή
- δ) το πρόγραμμα εκρίζωσης που προβλέπεται στο άρθρο 4 έχει τερματιστεί.

Άρθρο 7

Προληπτικά υγειονομικά μέτρα

1. Σκύλοι που μετακινούνται για μη εμπορικούς σκοπούς και εισέρχονται σε κράτη μέλη ή τμήματα αυτών που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι υποβάλλονται σε αγωγή κατά ώριμων και πρώιμων εντερικών μορφών του παρασίτου *Echinococcus multilocularis*, εντός περιόδου 24 έως 120 ωρών πριν από τη χρονική στιγμή της προγραμματισμένης εισόδου τους στα εν λόγω κράτη μέλη ή τμήματα αυτών.

2. Η αγωγή που προβλέπεται στην παράγραφο 1 χορηγείται από κτηνίατρο και συνίσταται σε φάρμακο το οποίο:

- α) περιέχει κατάλληλη δόση:
- i) πραζικαντέλης· ή
- ii) φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που, μόνες τους ή σε συνδυασμό, έχει αποδειχτεί ότι μειώνουν το φορτίο ώριμων ή πρώιμων εντερικών μορφών του παρασίτου *Echinococcus multilocularis* στα οικεία είδη ξενιστών·
- β) διαθέτει:
- i) έγκριση κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ή το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004· ή
- ii) έγκριση ή άδεια από την αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας προέλευσης του σκυλιού που μετακινείται για μη εμπορικούς σκοπούς.

3. Η αγωγή που προβλέπεται στην παράγραφο 1 πιστοποιείται από:

- α) τον χορηγούντα κτηνίατρο, στο αντίστοιχο πεδίο του υποδείγματος διαβατηρίου που θεσπίζεται με την απόφαση 2003/803/ΕΚ, στην περίπτωση μετακινήσεων σκύλων για μη εμπορικούς σκοπούς εντός της Ένωσης· ή
- β) επίσημο κτηνίατρο, στο αντίστοιχο πεδίο του υποδείγματος υγειονομικού πιστοποιητικού που θεσπίζεται με την απόφαση 2004/824/ΕΚ, στην περίπτωση μετακινήσεων σκύλων για μη εμπορικούς σκοπούς από τρίτη χώρα.

Άρθρο 8

Παρέκκλιση από την εφαρμογή των προληπτικών υγειονομικών μέτρων

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 7 παράγραφος 1, η είσοδος για μη εμπορικούς σκοπούς σε κράτη μέλη ή τμήματα αυτών που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι επιτρέπεται για σκύλους που έχουν υποβληθεί στα προληπτικά υγειονομικά μέτρα, όπως προβλέπεται:

- α) στο άρθρο 7 παράγραφος 2 και παράγραφος 3 στοιχείο α), τουλάχιστον δύο φορές σε διάστημα έως 28 ημερών και η αγωγή επαναλαμβάνεται στη συνέχεια σε τακτικά διαστήματα που δεν υπερβαίνουν τις 28 ημέρες·
- β) στο άρθρο 7 παράγραφοι 2 και 3, τουλάχιστον 24 ώρες πριν από τη χρονική στιγμή της εισόδου, και έως 28 ημέρες πριν από την ημερομηνία ολοκλήρωσης της διαμετακομίδης, περίπτωση κατά την οποία οι εν λόγω σκύλοι πρέπει να περάσουν από σημείο εισόδου ταξιδιωτών που απαριθμείται από το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003.

2. Η παρέκκλιση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 ισχύει μόνο για μετακινήσεις σκύλων που εισέρχονται σε εκείνα τα κράτη μέλη ή σε τμήματα αυτών που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι και τα οποία έχουν:

α) κοινοποιήσει στην Επιτροπή τους όρους ελέγχου παρόμοιων μετακινήσεων και

β) δημοσιοποιήσει αυτούς τους όρους.

Άρθρο 9

Επανεξέταση

Η Επιτροπή:

α) επανεξετάζει τον παρόντα κανονισμό το αργότερο πέντε έτη από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του, υπό το πρίσμα επιστημονικών εξελίξεων σχετικών με τη μόλυνση ζώων με *Echinococcus multilocularis*.

β) υποβάλλει τα αποτελέσματα της επανεξέτασης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

Η επανεξέταση, ιδίως, αξιολογεί την αναλογικότητα και την επιστημονική αιτιολόγηση των προληπτικών υγειονομικών μέτρων.

Άρθρο 10

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2012.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Ιουλίου 2011.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΜΕΡΟΣ Α

Κατάλογος κρατών μελών ή τμημάτων αυτών που συμμορφώνονται με τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 3

Κωδικός ISO	Κράτος μέλος	Τμήμα της επικράτειας
FI	ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	Σύνολο της επικράτειας
GB	ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	Σύνολο της επικράτειας
IE	ΙΡΛΑΝΔΙΑ	Σύνολο της επικράτειας
MT	ΜΑΛΤΑ	Σύνολο της επικράτειας

ΜΕΡΟΣ Β

Κατάλογος κρατών μελών ή τμημάτων αυτών που συμμορφώνονται με τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 4

Κωδικός ISO	Κράτος μέλος	Τμήμα της επικράτειας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Απαιτήσεις για το πρόγραμμα επιτήρησης για ειδικούς παθογόνους οργανισμούς που προβλέπεται στο άρθρο 3 στοιχείο γ)

1. Το πρόγραμμα επιτήρησης για ειδικούς παθογόνους οργανισμούς σχεδιάζεται για την ανίχνευση, ανά επιδημιολογικά σημαντική γεωγραφική ενότητα στο κράτος μέλος ή τμήμα αυτού, επιπολασμού που δεν υπερβαίνει το 1 % σε επίπεδο εμπιστοσύνης τουλάχιστον 95 %.
2. Το πρόγραμμα επιτήρησης για ειδικούς παθογόνους οργανισμούς πρέπει να χρησιμοποιεί κατάλληλη δειγματοληψία, είτε βασιζόμενη στον κίνδυνο είτε αντιπροσωπευτική, που να εξασφαλίζει την ανίχνευση του παρασίτου *Echinococcus multilocularis*, εφόσον υπάρχει παρουσία του σε οποιοδήποτε τμήμα του κράτους μέλους, στον ονομαστικό επιπολασμό που ορίζεται στο σημείο 1.
3. Το πρόγραμμα επιτήρησης για ειδικούς παθογόνους οργανισμούς πρέπει να συνίσταται στη συνεχή συλλογή, κατά τη διάρκεια της περιόδου επιτήρησης δώδεκα μηνών, δειγμάτων από άγριους τελικούς ξενιστές ή, στην περίπτωση που υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν την απουσία άγριων τελικών ξενιστών στο κράτος μέλος ή τμήμα αυτού, από οικόσιτους τελικούς ξενιστές, τα οποία θα αναλύονται με εξέταση:
 - α) του εντερικού περιεχομένου για την ανίχνευση του παρασίτου *Echinococcus multilocularis* με την τεχνική απομόνωσης με καθίζηση και μέτρησης (SCT) ή με τεχνική ισοδύναμης ευαισθησίας και ακρίβειας· ή
 - β) των περιττωμάτων, για την ανίχνευση συγκεκριμένου ανά είδος δεσοξυριβοζονουκλεϊνικό οξύος (DNA) από ιστό ή αβγά του παρασίτου *Echinococcus multilocularis*, με αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) ή με τεχνική ισοδύναμης ευαισθησίας και ακρίβειας.