

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/772 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2017. november 21.)

az 576/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kutyák *Echinococcus multilocularis* fertőzése elleni védekezést célzó megelőző egészségügyi intézkedések tekintetében történő kiegészítéséről és az 1152/2011/EU felhatalmazáson alapuló rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kedvtelésből tartott állatok nem kereskedelmi célú mozgásáról és a 998/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 576/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 19. cikke (1) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

- (1) az 576/2013/EU rendelet meghatározza a kedvtelésből tartott állatok nem kereskedelmi célú mozgására vonatkozó állategészségügyi követelményeket. A rendelet meghatározza különösen a kutyák, macskák és görények valamely tagállamba történő, nem kereskedelmi célú mozgása esetén alkalmazandó szabályokat. Előírja továbbá, hogy szükség esetén felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján megelőző egészségügyi intézkedéseket kell elfogadni a veszethez az érintett állatok mozgása következtében fennáll. Az említett intézkedéseknek megfelelő, megbízható és validált tudományos adatokon kell alapulniuk, és azokat az említett betegségeknek és fertőzéseknek a kutyák, macskák vagy görények határokon átnyúló mozgása általi terjedésének köz- vagy állategészségügyi kockázatával arányosan kell alkalmazni.
- (2) Ezen túlmenően a tagállamoknak a szóban forgó megelőző egészségügyi intézkedések alkalmazásához való jogosultságuk szempontjából való besorolásának az ország állategészségügyi státuszán, valamint a veszethez az érintett betegségek vagy fertőzések vonatkozó felügyeleti és jelentéstételi rendszerekre vonatkozó bizonyos követelményeknek való megfelelésen kell alapulnia.
- (3) Az 576/2013/EU rendelet azt is előírja, hogy a kutyák, macskák és görények tagállamokba történő belépéséhez azonosító okmányok szükségesek, amelyek többek között igazolják a veszethez az érintett betegségek vagy fertőzések vonatkozóan e rendeletnek megfelelően elfogadott megelőző egészségügyi intézkedéseknek való megfelelést.
- (4) A kutyák *Echinococcus multilocularis* fertőzése a veszethez az érintett betegségek vagy fertőzések kategóriájába tartozik, és olyan megelőző egészségügyi védintézkedéseket tesz szükségessé, amelyeket a Bizottságnak az 576/2013/EU rendelet értelmében felhatalmazáson alapuló jogi aktus révén kell elfogadnia. Az *Echinococcus multilocularis* olyan galandféreg, amely a lárv állapotában alveoláris hólyagférgesség kialakulását okozza, amelyet a nem trópusi területek egyik leg súlyosabb, emberi élősködő által okozott betegségének tekintenek. Ahol a betegség megtelepszik, ott Európában a parazita jellemző átviteli ciklusa a vadon élő húsevőknél alapul; nevezetesen a vörös róka a végleges gazdája, a kistestű rágcsálók pedig a köztigazdák.
- (5) A kültéri hozzáféréssel rendelkező házi kutyák és macskák időnként megfertőződhetnek, amikor fertőzött rágcsálókat zsákmányolnak. A jelenlegi ismeretek azonban arra utalnak, hogy a macskák kismértékben járulnak hozzá az *Echinococcus multilocularis* életciklusához, arra vonatkozó eseteket pedig még nem jelentettek, hogy görények töltötték volna be a végleges gazda szerepét. Írországban, Máltán, Finnországban és az Egyesült Királyságban eddig még a folyamatos megfigyelés ellenére sem mutattak ki *Echinococcus multilocularis* fertőzést végleges gazdáiban.

⁽¹⁾ HL L 178., 2013.6.28., 1. o.

- (6) Mivel a prepatens vagy patens fertőzőtéttséggel rendelkező házi végleges gazdák mozgása fontos behurcolási útvonalnak tekintendő, az olyan országokba való belépés előtt, ahol még nem regisztrálták a parazita előfordulását, és ahol megfelelő végleges gazdák és köztigazdák léteznek az *Echinococcus multilocularis* életciklusának támogatásához, javasolt a kutyák kezelése annak érdekében, hogy csökkenthető legyen a fertőzésnek a kutyák ilyen országokba irányuló mozgása általi behurcolásának kockázata.
- (7) A Bizottság a 998/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽¹⁾ megfelelően elfogadta az 1152/2011/EU felhatalmazáson alapuló rendeletet ⁽²⁾ Finnország, Írország, Málta és az Egyesült Királyság folyamatos védelmének biztosítása érdekében, amely országok a 998/2003/EK rendelet 16. cikkének megfelelően kijelentették, hogy a tagállami szabályok alkalmazásának eredményeként 2011. december 31-ig mentesek voltak az *Echinococcus multilocularis* parazitától. Az 1152/2011/EU felhatalmazáson alapuló rendelet hatályban maradt, miután a 998/2003/EK rendeletet hatályon kívül helyezte és felváltotta az 576/2013/EU rendelet.
- (8) Az 1152/2011/EU felhatalmazáson alapuló rendelet rendelkezéseinek értelmében a Bizottság legkésőbb a rendelet hatálybalépését követő öt éven belül felülvizsgálja a rendeletet az állatok *Echinococcus multilocularis* fertőzésére vonatkozó tudományos fejlemények tükrében, és a vizsgálat eredményeit benyújtja az Európai Parlament és a Tanács részére. A vizsgálatnak külön értékelnie kell a megelőző egészségügyi intézkedések arányosságát és tudományos indokoltságát. E tekintetben a Bizottság kikérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) véleményét ⁽³⁾.
- (9) A Bizottság által végzett felülvizsgálat eredményei azt mutatják, hogy az 1152/2011/EU felhatalmazáson alapuló rendelet megfelelő keretet biztosít azon tagállamok hatékony védelméhez, amelyek saját állításuk szerint mentesek az *Echinococcus multilocularis* parazitától. Ezért ebben a rendeletben figyelembe kell venni az 1152/2011/EU felhatalmazáson alapuló rendelet főbb rendelkezéseit. Különösen a következőket kell belefoglalni ebbe a rendeletbe: a kutyák hatékony jóváhagyott vagy engedélyezett gyógyszerrel, időben történő és dokumentált kezelését olyan tagállamok területére történő belépés előtt, amelyek bizonyították a parazita folyamatos hiányát, vagy olyan, alacsony előfordulási gyakorisággal rendelkező tagállamok területére történő mozgás előtt, amelyek szigorúan korlátozott ideig a parazita felszámolására irányuló programot hajtottak végre a megfelelő állatállományban, valamint az említett kezeléstől való eltérés engedélyezésének feltételeit.
- (10) Ezen túlmenően az EFSA-nak az állatok *Echinococcus multilocularis* fertőzéséről szóló véleménye szerint nincs bizonyíték arra, hogy a kutyák vörös rókák hiányában képesek lennének fenntartani az *Echinococcus multilocularis* életciklusát. Ezért azon tagállamokban, amelyekben a jelentések szerint a kutya lehet az egyedüli végleges gazdaállat, nem lehet jelen az *Echinococcus multilocularis* fertőzés.
- (11) Ugyanakkor a fertőzött kutyaürüléknek a kutyák mozgásával endémiás területekről olyan tagállamokba történő behurcolása, ahol a fertőzés nem jelenhet meg, az emberi fertőzés kockázatát jelenti, amely egyébként az adott helyen nem létezne, és amelyet az ilyen tagállamokba belépő kutyákra vonatkozó megelőző egészségügyi intézkedések alkalmazásával enyhíteni lehet. Az ilyen megelőző egészségügyi intézkedésekre való jogosultság érdekében azonban azon tagállamoknak, amelyek azt állítják, hogy területükön nincsenek jelen vörös rókák, amelyekben megtelepedhet a *Echinococcus multilocularis* parazita, erről rendszeresen bizonyítékot kell szolgáltatniuk egy, a vörös rókák jelenlétének az adott tagállam bármely részében való korai észlelésére szolgáló program végrehajtása révén.
- (12) A felülvizsgálat kiemeli azon felügyeleti tevékenységek fontosságát, amelyeket azokban a tagállamokban is végre kell hajtani, amelyek állításuk szerint mentesek a parazitától. A felülvizsgálat során megállapítást nyert, hogy a felügyeleti tevékenységek bizonyos aspektusait újra meg kell vizsgálni. Ezért az 1152/2011/EU felhatalmazáson alapuló rendelet megfigyelési tevékenységekre vonatkozó meglévő szabályait ennek megfelelően ki kell igazítani.
- (13) A 92/65/EGK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ 14. cikkének (1) bekezdése meghatározza a valamely tagállamnak a betegség felszámolására irányuló kötelező programjának elismeréséhez benyújtandó dokumentáció egyes elemeit. Rendelkezni kell az említett elemeknek a rendeletbe való beillesztéséről.
- (14) Az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexét fel kell használni a tagállamok azon nyilatkozataihoz, amelyek azt állítják, hogy területük mentes az *Echinococcus multilocularis* parazitától.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 998/2003/EK rendelete (2003. május 26.) a kedvtelésből tartott állatok nem kereskedelmi célú mozgására vonatkozó állat-egészségügyi követelményekről és a 92/65/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 146., 2003.6.13., 1. o.).

⁽²⁾ A Bizottság 1152/2011/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2011. július 14.) a 998/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek kutyák *Echinococcus multilocularis* fertőzése elleni védekezést célzó megelőző egészségügyi intézkedések tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 296., 2011.11.15., 6. o.).

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4373.pdf

⁽⁴⁾ A Tanács 92/65/EGK irányelve (1992. július 13.) a 90/425/EGK irányelv A. mellékletének I. pontjában felsorolt külön közösségi szabályokban megállapított állat-egészségügyi követelmények hatálya alá nem tartozó állatok, spermák, petesejtek és embriók Közösségen belüli kereskedelmére és a Közösségbe történő behozatalára irányadó állat-egészségügyi követelmények megállapításáról (HL L 268., 1992.9.14., 54. o.).

- (15) A megelőző egészségügyi intézkedések dokumentálására az állatok azonosítására szolgáló dokumentumok mintáit kell használni.
- (16) A jogbiztonság érdekében az 1152/2011/EU felhatalmazáson alapuló rendeletet hatályon kívül kell helyezni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

Ez a rendelet megállapítja az egyes tagállamok területére vagy területének egy részére történő nem kereskedelmi célú mozgásra szánt kutyák *Echinococcus multilocularis* fertőzése elleni védekezésre irányuló megelőző egészségügyi intézkedések alkalmazásának szabályait.

2. cikk

A tagállamoknak a megelőző egészségügyi intézkedésekre való jogosultságuk tekintetében való besorolására vonatkozó szabályok

- (1) A tagállamok a (2), (3) és (4) bekezdésben megállapított feltételeknek megfelelően kérelmezhetik a Bizottságtól a megelőző egészségügyi intézkedésekre vonatkozó besorolást.
- (2) Amennyiben egy tagállam bizonyítani tudja, hogy az *Echinococcus multilocularis* parazitával való fertőzés nem áll fenn, mivel területének egészén sehol sem fordulnak elő vadon élő vörös rókák, be kell nyújtania a Bizottságnak az alábbi feltételeknek való megfelelést igazoló dokumentumokat:
- a) a kérelem időpontját megelőző három egymást követő 12 hónapos időszakban nemzeti megfigyelési programot hajtott végre, amely a következőket tartalmazza:
- a faj jelenlétének kimutatását lehetővé tevő technikák, a végrehajtott felmérések típusa és gyakorisága, az érintett szereplők különböző kategóriái, valamint a felmérések eredményeinek nyilvántartása,
 - a program végrehajtásának ellenőrzésére vonatkozó eljárások;
- b) területének egy részén sem állapította meg vadon élő vörös rókák jelenlétét.
- (3) Amennyiben egy tagállam igazolni tudja, hogy területének egészén vagy részein olyan vadon élő végleges gazdaállatok vannak jelen, amelyekben megtelepedhet az *Echinococcus multilocularis* parazita, és hogy eddig még nem rögzítették a parazitával való fertőzöttség előfordulását az említett állatokban, be kell nyújtania a Bizottsághoz az alábbi feltételek legalább egyikének teljesülését igazoló dokumentumokat:
- a) az Állategészségügyi Világszervezet Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexében meghatározott önbevallási eljárásnak megfelelően kijelenti, hogy területének egésze vagy egy része mentes a vadon élő végleges gazdaállatok *Echinococcus multilocularis* fertőzésétől, és a nemzeti jog előírja a gazdaállatok *Echinococcus multilocularis* fertőzésének kötelező bejelentését;
- b) a kérelem beadása előtti 15 évben és patogénspecifikus megfigyelési program alkalmazása nélkül nem rögzítették az *Echinococcus multilocularis* fertőzésnek vadon élő végleges gazdaállatokban történő előfordulását, feltéve, hogy a kérelem beadása előtti tíz évben teljesültek a következő feltételek:
- hatályos nemzeti jogszabályok előírják a vadon élő gazdaállatok *Echinococcus multilocularis* fertőzésének kötelező bejelentését;
 - korai felismerő rendszer működik a vadon élő végleges gazdaállatok *Echinococcus multilocularis* fertőzésének észlelésére;
 - megfelelő intézkedések vannak érvényben az *Echinococcus multilocularis* parazita házi végleges gazdaállatok révén történő behurcolásának megelőzésére;
 - nincs olyan információ, hogy a területen a vadon élő végleges gazdaállatok körében megállapították volna az *Echinococcus multilocularis* parazitával való fertőzöttséget;

- c) a kérelem beadása előtti három egymást követő 12 hónapos időszakban az e rendelet I. melléklete előírásainak megfelelő patogénspecifikus megfigyelőprogramot hajtottak végre, és nem regisztrálták *Echinococcus multilocularis* fertőzés előfordulását vadon élő végleges gazdaállatokban, és az ilyen előfordulásokat a nemzeti jog szerint kötelező bejelenteni.
- (4) Amennyiben egy tagállam kötelező programot dolgozott ki területének egészére vagy annak részeire vonatkozóan a vadon élő végleges gazdaállatok *Echinococcus multilocularis* fertőzésének meghatározott időn belül történő felszámolására, benyújtja a Bizottságnak különösen a következőket tartalmazó dokumentumokat:
- a) a vadon élő gazdaállatok *Echinococcus multilocularis* fertőzésének kötelező bejelentésére vonatkozó hatályos nemzeti jogszabályok;
 - b) a fertőzés megoszlása a tagállam területén;
 - c) a program végrehajtásának okai, figyelembe véve a betegség emberi jelentőségét és a közegészségre gyakorolt hatását;
 - d) a földrajzi terület, ahol a programot végrehajtják;
 - e) a program ellenőrzési eljárásai, beleértve a vadászoknak a program végrehajtásában való részvételét;
 - f) a program folyamán végzett vizsgálatok pozitív eredménye esetén végrehajtható intézkedések.

3. cikk

A megelőző egészségügyi intézkedések alkalmazására való jogosultság

- (1) Azt követően, hogy egy tagállam a 2. cikk (1) bekezdésével összhangban megvizsgálta a kérelmet, a Bizottság megállapítja, hogy az adott tagállam megfelel-e a területe egészére vagy részeire vonatkozó kategóriákba sorolás szabályainak, és a Bizottság – megfelelés esetén – felveszi az érintett tagállamot vagy annak részeit az 576/2013/EU rendelet 20. cikkében előírt eljárásnak megfelelően létrehozott megfelelő jegyzékbe.
- (2) Az (1) bekezdésben említett jegyzékben szereplő tagállam vagy annak részei jogosultak az e rendeletben előírt megelőző egészségügyi intézkedések alkalmazására.

4. cikk

A megelőző egészségügyi intézkedések alkalmazására való jogosultság megőrzése érdekében teljesítendő feltételek

- (1) A 2. cikk (2) bekezdésében meghatározott szabályoknak megfelelőként besorolt tagállamok területük egészén az alábbi feltételek teljesülése esetén megőrzik jogosultságukat a megelőző egészségügyi intézkedések alkalmazására:
- a) nemzeti programmal rendelkeznek a vadon élő vörös rókák jelenlétének megfigyelésére;
 - b) haladéktalanul értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot a vadon élő vörös rókák jelenlétének észleléséről minden 12 hónapos megfigyelési időszakban;
 - c) jelentést nyújtanak be a Bizottságnak az a) pontban említett nemzeti program eredményeiről az egyes 12 hónapos megfigyelési időszakok végét követő május 31-ig.
- (2) A 2. cikk (3) bekezdésében meghatározott szabályoknak megfelelőként besorolt tagállamok területük egészén vagy annak egyes részein az alábbi feltételek teljesülése esetén megőrzik jogosultságukat a megelőző egészségügyi intézkedések alkalmazására:
- a) a nemzeti jog előírja a vadon élő végleges gazdaállatok *Echinococcus multilocularis* fertőzésének kötelező bejelentését;
 - b) korai felismerő rendszer működik a vadon élő végleges gazdaállatok *Echinococcus multilocularis* fertőzésének észlelésére;
 - c) olyan patogénspecifikus megfigyelési programot hajtanak végre a vadon élő végleges gazdaállatokra vonatkozóan, amelyet az I. mellékletben meghatározott követelményekkel összhangban dolgoztak ki és hajtanak végre;

- d) haladéktalanul értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot az egyes 12 hónapos megfigyelési időszakok során a vadon élő végleges gazdaállatokból vett mintákban előforduló *Echinococcus multilocularis* parazita észleléséről;
- e) az egyes 12 hónapos megfigyelési időszakok végét követő május 31-ig beszámolnak a Bizottságnak a c) pontban említett patogénspecifikus megfigyelési program eredményeiről.
- (3) A 2. cikk (4) bekezdésében meghatározott szabályoknak megfelelőként besorolt tagállamok területük egészén vagy annak egyes részein legfeljebb öt egymást követő 12 hónapos megfigyelési időszakban az alábbi feltételek teljesülése esetén megőrzik jogosultságukat a megelőző egészségügyi intézkedések alkalmazására:
- a) a nemzeti jog előírja a vadon élő végleges gazdaállatok *Echinococcus multilocularis* fertőzésének kötelező bejelentését;
- b) korai felismerő rendszer működik a vadon élő végleges gazdaállatok *Echinococcus multilocularis* fertőzésének észlelésére;
- c) az első két egymást követő 12 hónapos megfigyelési időszak után a 2. cikk (4) bekezdésében előírt kötelező mentesítési program kezdetét követően,
- i. olyan patogénspecifikus megfigyelési programot hajtanak végre a vadon élő végleges gazdaállatokra vonatkozóan, amelyet az I. mellékletben meghatározott követelményekkel összhangban dolgoztak ki és hajtanak végre;
- ii. haladéktalanul értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot az egyes 12 hónapos megfigyelési időszakok során a vadon élő végleges gazdaállatokból vett mintákban előforduló *Echinococcus multilocularis* parazita észleléséről;
- iii. az egyes 12 hónapos megfigyelési időszakok végét követő május 31-ig beszámolnak a Bizottságnak az i) pontban említett patogénspecifikus megfigyelési program eredményeiről.
- (4) A (3) bekezdésben említett tagállamok legfeljebb öt egymást követő 12 hónapos megfigyelési időszakot követően továbbra is jogosultak a megelőző egészségügyi intézkedések alkalmazására, amennyiben a Bizottsághoz benyújtották a 2. cikk (3) bekezdésének c) pontjában a besorolásra vonatkozóan meghatározott szabályoknak való megfelelést igazoló kérelmet területük egészére vagy annak egyes részeire vonatkozóan, és amíg a Bizottság a 3. cikkel összhangban meg nem állapítja, hogy a területük egészén vagy annak egyes részein megfelelnek az említett szabályoknak.

5. cikk

A 4. cikkben előírt feltételek teljesítésének elmaradása

- (1) A 2. cikk (2) bekezdésében meghatározott szabályoknak megfelelőként besorolt tagállamok már nem jogosultak a megelőző egészségügyi intézkedések alkalmazására a területükre bevitt kutyák esetében, amennyiben:
- a) a 4. cikk (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott feltétel már nem teljesül; vagy
- b) a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett 12 hónapos megfigyelési időszakok során legalább egy vadon élő vörös róka jelenlétét észlelték, és az érintett tagállam nem nyújtott be a Bizottsághoz olyan kérelmet, amely a 2. cikk (3) bekezdésének c) pontjában meghatározott besorolási szabályoknak való megfelelést dokumentálja a területének egészére vagy egyes részeire vonatkozóan; vagy
- c) a 4. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett jelentést nem nyújtották be a Bizottságnak a kitűzött határidőn belül.
- (2) A 2. cikk (3) bekezdésében meghatározott szabályoknak megfelelőként besorolt tagállamok már nem jogosultak a megelőző egészségügyi intézkedések alkalmazására a területükre vagy területük részeire bevitt kutyák esetében, amennyiben:
- a) a 4. cikk (2) bekezdésének a), b) és c) pontjában meghatározott feltételek már nem teljesülnek; vagy
- b) a 4. cikk (2) bekezdésének d) pontjában említett megfigyelési időszakok során *Echinococcus multilocularis* fertőzést észleltek vadon élő végleges gazdaállatoknál; vagy
- c) a 4. cikk (2) bekezdésének e) pontjában említett jelentést nem nyújtották be a Bizottságnak a kitűzött határidőn belül.
- (3) A 2. cikk (4) bekezdésében meghatározott szabályoknak megfelelőként besorolt tagállamok már nem jogosultak a megelőző egészségügyi intézkedések alkalmazására a területükre vagy területük részeire bevitt kutyák esetében, amennyiben:
- a) a 4. cikk (3) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint a 4. cikk (3) bekezdése c) pontjának i. alpontjában meghatározott feltételek bármelyike már nem teljesül; vagy

- b) a 4. cikk (3) bekezdése c) pontjának ii. alpontjában említett megfigyelési időszakok során *Echinococcus multilocularis* fertőzést észleltek végleges gazdaállatoknál; vagy
- c) a 4. cikk (3) bekezdése c) pontjának iii. alpontjában említett jelentést nem nyújtották be a Bizottságnak a kitűzött határidőn belül; vagy
- d) a 2. cikk (4) bekezdésében elrendelt kötelező mentesítési program befejeződött, és az érintett tagállam nem nyújtott be a Bizottsághoz olyan kérelmet, amely a 2. cikk (3) bekezdésének c) pontjában meghatározott besorolási szabályoknak való megfelelést dokumentálja a területének egészére vagy részeire vonatkozóan.
- (4) Az (1), (2) és (3) bekezdésben említett esetek bármelyikében a Bizottság kiigazítja a tagállamok 3. cikkben említett jegyzékét.

6. cikk

Megelőző egészségügyi intézkedések

- (1) Az 576/2013/EU rendelet 3. cikkének c) és d) pontjában meghatározott tulajdonosnak vagy feljogosított személynek biztosítania kell, hogy az e rendelet 3. cikkében említett valamely tagállam területére vagy területének egyes részeire bevitt kutyák kezelésén estek át az *Echinococcus multilocularis* parazita kifejlett és kifejletlen intesztinális formái ellen.
- (2) Az (1) bekezdésben említett kezelést a kutyának az adott tagállam területére vagy területének egyes részeire való tervezett belépése előtt legfeljebb 120 órával, de legalább 24 órával kell elvégezni e cikk (3) és (4) bekezdésével összhangban.
- (3) Az (1) bekezdésben említett kezelést állatorvosnak kell elvégeznie, és olyan gyógyszerrel kell használnia:
- a) amely a következők megfelelő dózisát tartalmazza:
- i. prazikvantel vagy
- ii. más olyan farmakológiailag aktív anyag, amely önállóan vagy mással együtt alkalmazva bizonyítottan és a prazikvantelhez hasonló hatékonysággal csökkenti kutyákban az *Echinococcus multilocularis* parazita kifejlett és kifejletlen intesztinális formáinak populációját; és
- b) amelynek esetében megadták a következőket:
- i. a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ 5. cikke vagy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ 3. cikke szerinti forgalombahozatali engedély, vagy
- ii. nem kereskedelmi célú mozgás esetében a kutyák feladási helye szerinti harmadik ország illetékes hatósága által kiadott jóváhagyás vagy engedély.
- (4) Az (1) bekezdésben említett kezelést a következőképpen kell igazolni:
- a) a kezelést végző állatorvos által az útlevel megfelelő rovatában, amelyet az alábbiak szerint meghatározott mintának megfelelően állapítottak meg:
- i. az 577/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet⁽³⁾ III. mellékletének 1. része a kutyáknak az e rendelet 3. cikkében említett valamely tagállam területére vagy területének egyes részeire egy másik tagállamból való nem kereskedelmi célú mozgása esetén, vagy ha a kutyák az 576/2013/EU rendelet 27. cikkének b) pontjával összhangban egy másik tagállamból egy területre vagy harmadik országba való mozgást, vagy azon keresztülli tranzitot követően lépnek be egy tagállamba; vagy

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 36., 2004.4.30., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 577/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. június 28.) az 576/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, a kutyák, macskák és görények nem kereskedelmi célú mozgásához szükséges azonosító okmányok mintájáról, területek és harmadik országok jegyzékének, valamint bizonyos feltételeknek való megfelelést igazoló nyilatkozatok formátumának, külső megjelenésének és nyelvének megállapításáról (HL L 178., 2013.6.28., 109. o.).

- ii. az 577/2013/EU végrehajtási rendelet III. mellékletének 3. része a kutyáknak az e rendelet 3. cikkében említett valamely tagállam területére vagy területének egyes részeire történő nem kereskedelmi célú mozgása esetén, amennyiben az állat az említett végrehajtási rendelet II. mellékletének 1. részében felsorolt valamely területről vagy harmadik országból érkezik; vagy
- b) a terület vagy a származási harmadik ország hatósági állatorvosa vagy egy engedéllyel rendelkező állatorvos által, mely igazolást a feladási hely szerinti terület vagy harmadik ország illetékes hatósága hitelesíti az állategészségügyi bizonylat megfelelő részében az 577/2013/EU végrehajtási rendelet IV. mellékletének 1. részében meghatározott mintának megfelelően a kutyáknak az e rendelet 3. cikkében említett valamely tagállam területére vagy területének egyes részeire történő nem kereskedelmi célú mozgása esetén, amennyiben az állat egy olyan területről vagy harmadik országból érkezik, amely nem szerepel az említett végrehajtási rendelet II. mellékletének 1. részében.

7. cikk

Eltérés a megelőző egészségügyi intézkedések alkalmazásától

- (1) A 6. cikktől eltérve a 3. cikkben említett tagállam engedélyezi a területére vagy területének egyes részeire történő nem kereskedelmi célú belépést olyan kutyák esetében, amelyeket nem vetettek alá megelőző egészségügyi intézkedéseknek, feltéve, hogy az említett kutyákat közvetlenül hozzák be:
- a) egy a 3. cikkben említett másik tagállam területéről, amely teljes területe tekintetében megfelel a 2. cikk (2) bekezdésében meghatározott besorolási szabályoknak; vagy
- b) egy a 3. cikkben említett másik tagállam területéről vagy területének egy részéről, amely teljes területe vagy területének részei tekintetében megfelel a 2. cikk (3) bekezdésében meghatározott besorolási szabályoknak.
- (2) A 6. cikk (2) bekezdésétől eltérve a 3. cikkben említett tagállam engedélyezheti a területére vagy területének egyes részeire történő nem kereskedelmi célú belépést olyan kutyák esetében, amelyeket az alábbiak szerint elrendelt megelőző egészségügyi intézkedéseknek vetettek alá:
- a) a 6. cikk (3) bekezdése és a 6. cikk (4) bekezdésének a) pontja szerint legfeljebb 28 napos intervallummal legalább kétszer, majd a kezelést legfeljebb 28 napos intervallumonként rendszeresen megismételve;
- b) a 6. cikk (3) és (4) bekezdése szerint legalább 24 órával a belépés időpontja előtt, és legfeljebb 28 nappal a 3. cikkben említett tagállam elhagyásának időpontja előtt, amely esetben ezeknek a kutyáknak a tagállamba való belépéskor és annak elhagyásakor át kell haladniuk a tagállam által az 576/2013/EU rendelet 34. cikkének (1) bekezdésében említett ellenőrzések céljára kijelölt beutazási beléptetési ponton.
- (3) A 3. cikkben említett, a (2) bekezdésben előírt eltéréssel élő tagállamok megállapítják az ilyen mozgások ellenőrzésének feltételeit, és azokat nyilvánosan hozzáférhetővé teszik.

8. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az 1152/2011/EU felhatalmazáson alapuló rendelet hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett rendeletre történő hivatkozásokat erre a rendeletre történő hivatkozásként kell értelmezni, a II. mellékletben foglalt megfelelési táblázatnak megfelelően.

9. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A 8. cikk 2018. július 1-jétől alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. november 21-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

A 2. cikk (3) bekezdésének c) pontjában és a 4. cikk (3) bekezdése c) pontjának i. alpontjában előírt patogénspecifikus megfigyelési programra vonatkozó követelmények

1. A patogénspecifikus megfigyelési programot – megfelelő kockázatalapú vagy reprezentatív mintavétel alkalmazásával – úgy kell kialakítani, hogy az adott tagállamban vagy annak egy részén egy járványügyiileg releváns földrajzi egységre vonatkozóan kimutatásra kerüljön az *Echinococcus multilocularis* parazita a vadon élő végleges gazdák állományában, amennyiben az a tagállam bármely részében legalább 95 %-os megbízhatósági szint mellett legfeljebb 1 %-os gyakorisággal előfordul.
 2. A patogénspecifikus megfigyelési programnak ismertetnie kell a célzott vadon élő végleges gazdaállományt, beleértve az állománysűrűséget, a korszerkezetet, a földrajzi és a nemek közötti megoszlást, figyelembe véve az *Echinococcus multilocularis* parazitával való fertőzés viszonylagos kockázatát a célzott vadon élő végleges gazdaállomány különböző fajai és alpopulációi esetében.
 3. A patogénspecifikus megfigyelési program a 12 hónapos felügyeleti időszak során a vadon élő végleges gazdákból származó minták folyamatos gyűjtését foglalja magában, amelyeket a következők felhasználásával kell elemezni:
 - a) ülepítéssel és számlálással (SCT) vagy hasonló érzékenységgű és specifitással rendelkező technika, a bél tartalmának vizsgálatával az *Echinococcus multilocularis* parazita kimutatására; vagy
 - b) polimeráz-láncreakció (PCR) vagy hasonló érzékenységgű és specifitással rendelkező technika, a béltartalom vagy a bélsár vizsgálatával az *Echinococcus multilocularis* parazita szövetéből vagy petéjéből származó fajspecifikus dezoxiribonukleinsav (DNS) kimutatására.
-

II. MELLÉKLET

A 8. cikkben említett megfelelési táblázat

Az 1152/2011/EU felhatalmazáson alapuló rendelet	Ez a rendelet
1. cikk	1. cikk
2. cikk, (1) bekezdés	3. cikk
2. cikk, (2) bekezdés	7. cikk, (1) bekezdés, b) pont
2. cikk, (3) bekezdés	7. cikk, (1) bekezdés, b) pont
3. cikk, a) pont	2. cikk, (3) bekezdés, a) pont
3. cikk, (b) pont	2. cikk, (3) bekezdés, b) pont
3. cikk, c) pont	2. cikk, (3) bekezdés, c) pont
4. cikk	2. cikk, (4) bekezdés és 4. cikke (3) bekezdés
5. cikk, (1) bekezdés, a) pont	4. cikk, (2) bekezdés, a) pont
5. cikk, (1) bekezdés, b) pont	4. cikk, (2) bekezdés, b) pont
5. cikk, (2) bekezdés	4. cikk, (2) bekezdés, c) pont
5. cikk, (3) bekezdés, a) pont	4. cikk, (2) bekezdés, d) pont
5. cikk, (3) bekezdés, b) pont	4. cikk, (3) bekezdés, c) pont
5. cikk, (4) bekezdés	4. cikk, (2) bekezdés, e) pont
6. cikk, a) pont	5. cikk, (2) bekezdés, a) pont
6. cikk, (b) pont	5. cikk, (2) bekezdés, b) pont
6. cikk, c) pont	5. cikk, (2) bekezdés, c) pont
6. cikk, d) pont	5. cikk, (3) bekezdés, d) pont
7. cikk, (1) bekezdés	6. cikk, (1) és (2) bekezdés
7. cikk, (2) bekezdés	6. cikk, (3) bekezdés
7. cikk, (3) bekezdés, a) pont	6. cikk, (4) bekezdés, a) pont, i. alpont
7. cikk, (3) bekezdés, b) pont	6. cikk, (4) bekezdés, b) pont
8. cikk, (1) bekezdés	7. cikk, (2) bekezdés
8. cikk, (2) bekezdés	7. cikk, (3) bekezdés
9. cikk	—
10. cikk	9. cikk
I. melléklet	—
II. melléklet	I. melléklet