



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 8.10.2007
COM(2007) 578 konč.

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

**v zvezi s členom 23 Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 998/2003 o
zahtevah v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki se uporabljajo za netrgovske
premike hišnih živali**

{COM(2007)572}

KAZALO

1.	Splošni vidiki	4
1.1.	Uvod.....	4
1.2.	Ozadje	4
1.3.	Zakonodaja ES glede netrgovskih premikov hišnih živali – kratek opis veljavnega režima.....	5
1.3.1.	Splošne določbe	5
1.3.2.	Steklina.....	6
1.3.2.1.	Vstop v države članice, razen v Združeno kraljestvo, Malto, Irsko in Švedsko	6
1.3.2.2.	Vstop v Združeno kraljestvo, Malto, Irsko in Švedsko.....	6
1.3.3.	Ehinokokoza.....	6
1.3.3.1.	Vstop v Združeno kraljestvo in Irsko (razen hišnih živali iz Združenega kraljestva in Irske)	6
1.3.3.2.	Pravila za vstop v Švedsko, Finsko in Malto	7
1.3.4.	Klopi	8
1.3.4.1.	Vstop v Združeno kraljestvo in Irsko (razen hišnih živali iz Združenega kraljestva in Irske)	8
1.3.4.2.	Vstop v Malto.....	8
2.	Izid posvetovanja držav članic o izkušnjah, pridobljenih pri izvajanju členov 6, 8 in 16 Uredbe.....	8
2.1.	Uvod.....	8
2.2.	Opredeljena vprašanja.....	8
2.2.1.	Pripombe držav članic, razen Združenega kraljestva, Irske, Švedske, Finske in Malte	9
2.2.2.	Pripombe držav članic, ki so ohranile svoje nacionalne zahteve.....	9
3.	Znanstvena poročila Evropske agencije za varnost hrane – sklepi.....	10
3.1.	Tveganje za vnos stekline v Združeno kraljestvo, Irsko, Švedsko in Malto zaradi odprave seroloških testov za določanje zaščitnih protiteles proti steklini	10
3.1.1.	Obseg nalog in metoda.....	10
3.1.2.	Glavni elementi sklepov Evropske agencije za varnost hrane.....	10
3.2.	Tveganje za vnos <i>Echinococcus</i> v Združeno kraljestvo, Irsko, Švedsko, Malto in Finsko zaradi odprave nacionalnih pravil	11
3.2.1.	Obseg nalog in metoda.....	11

3.2.2.	Glavni elementi mnenja	12
3.3.	Ocena tveganja za vnos klosov v Združeno kraljestvo, Irsko in Malto zaradi odprave nacionalnih pravil.....	13
3.3.1.	Obseg nalog in metoda.....	13
3.3.2.	Glavni elementi mnenja	13
4.	Splošni sklepi	14
4.1.	Sklepi Komisije o posvetovanju z državami članicami	14
4.2.	Sklepi Komisije, ki so posledica mnenj Evropske agencije za varnost hrane	14
4.2.1.	Steklina.....	14
4.2.2.	Ehinokokoza.....	15
4.2.3.	Klopi	15
4.3.	Razpoložljive možnosti.....	15
4.4.	Naslednji koraki	16
5.	Priloge	17

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

v zvezi s členom 23 Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 998/2003 o zahtevah v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki se uporabljajo za netrgovske premike hišnih živali

1. SPLOŠNI VIDIKI

1.1. Uvod

Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 998/2003¹ o zahtevah v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki se uporabljajo za netrgovske premike hišnih živali, in o spremembi Direktive Sveta 92/65/EGS („Uredba“) je bila objavljena 13. junija 2003, veljati pa je začela 3. julija 2003.

Uredba usklajuje pravila za netrgovske premike hišnih živali med državami članicami in iz tretjih držav v EU, da se olajša potovanje s hišnimi živalmi.

Toda Irski, Malti, Švedski in Združenemu kraljestvu dovoljuje, da do 3. julija 2008 ohranijo prehodno obdobje za nacionalne zahteve za steklino pri vstopu hišnih živali, Finski pa nacionalne zahteve za protiparazitno obravnavo pred vstopom, ki so veljale ob dnevu začetka veljavnosti Uredbe.

V skladu s členom 23 Uredbe mora Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu do 1. februarja 2007 predložiti poročilo o potrebi za ohranitev serološkega testa skupaj z ustreznimi predlogi za določitev režima, ki naj začne veljati ob koncu prehodnega obdobja za premike med državami članicami (člen 6), za vstop iz tretjih držav (člen 8) ter za protiparazitno obravnavo pred vstopom (člen 16).

Poročilo Evropskemu parlamentu in Svetu, ki se pripravi po prejetju znanstvenega mnenja Evropske agencije za varnost hrane temelji na izkušnjah, pridobljenih pri izvajanju navedenih členov, in na analizi tveganja.

1.2. Ozadje

Ocena Evropske agencije za varnost hrane o tveganju za vnos stekline v Združeno kraljestvo, Irsko, Švedsko in Malto zaradi odprave seroloških testov za določanje zaščitnih protiteles proti steklini je bila objavljena 28. februarja 2007².

Zadevne države članice so bile v skladu s členom 16 Uredbe obvezane poslati poročilo o stanju glede ehinokokoze in klopov ter v njem predstaviti razloge za dodatna jamstva za preprečevanje tveganja vnosa bolezni.

¹ UL L 146, 13.6.2003, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1467/2006 (UL L 274, 5.10.2006, str. 3).

² http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/ahaw/ahaw_opinions/ej436_rabies.Par.0001.File.dat/ahaw_op_ej436_rabies_en.pdf

Finska je poročilo poslala 25. februarja 2004 ter ga posodobila 1. decembra 2006, Švedska ga je poslala 22. novembra 2006, Irska 7. decembra 2006, Združeno kraljestvo pa 11. decembra 2006. Malta do tega trenutka še ni poslala poročila.

Ocena Evropske agencije za varnost hrane o tveganju za vnos ehinokokoze v Združeno kraljestvo, Irsko, Švedsko, Malto in Finsko zaradi odprave nacionalnih pravil je bila sprejeta 18. januarja 2007³.

Ocena Evropske agencije za varnost hrane o tveganju za vnos klopov v Združeno kraljestvo, Irsko in Malto zaradi odprave nacionalnih pravil je bila sprejeta 8. marca 2007⁴.

Ker nekateri vidiki ocen o tveganju za vnos „stekline“ in „ehinokokoze“, kot so učinkovitost cepljenja proti steklini pri hišnih živali ali informacije o zdravilih in znanstvene podlage za priporočanje shem zdravljenja, spadajo v pristojnost Odbora za zdravila za veterinarsko uporabo, se je Evropska agencija za zdravila uradno posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane.

Da bi lahko Komisija pripravila temeljito poročilo, je 20. oktobra 2006 pozvala države članice, naj predložijo informacije o izkušnjah, pridobljenih pri izvajanju členov 6, 8 in 16 Uredbe.

1.3. Zakonodaja ES glede netrgovskih premikov hišnih živali – kratek opis veljavnega režima

1.3.1. Splošne določbe

Uredba je za mačke, pse in bele dihurje za premik iz ene države članice v drugo uvedla potni list za hišne živali, ki potrjuje, da je bila žival cepljena proti steklini. Elektronski mikročip (transponder), ki ga bodo države članice uvedle postopoma in ki bo predstavljal povezavo med potnim listom in živaljo, bo omogočal enostavno identifikacijo živali. Za oznako živali je v prehodnem obdobju 8 let (ki se konča leta 2011) dovoljena tudi tetovaža, razen v tistih državah članicah, v katerih je že zdaj transponder edina obvezna oznaka.

Veterinar, ki ga pooblasti pristojni organ, izda potni list, ki potrjuje cepljenje proti steklini, ki se pri zadevni živali izvede z inaktiviranim cepivom v skladu s priporočili proizvajalca cepiva.

Države članice lahko odobrijo premike mačk, psov in belih dihurjev, ki so mlajši od treh let in niso cepljeni (člen 5.2).

Toda Uredba dovoljuje Finski, Irski, Malti, Švedski in Združenemu kraljestvu, da ohranijo ukrepe pred vstopom, kot sta protiparazitna obravnava in pregled krvi za določanje titra nevtralizacijskih protiteles proti steklini. Slednje opravi laboratorij, ki ga je pooblastil laboratorij AFSSA v Nancyju (Francija), ki je bil v skladu z Odločbo

³ http://www.efsa.europa.eu/en/science/ahaw/ahaw_opinions/ej441_echinococcus.html

⁴ http://www.efsa.europa.eu/en/science/ahaw/ahaw_opinions/ej469_ticks.Par.001.File.dat/ahaw_op_ej469_ticks_en.pdf

Sveta 2000/258/ES imenovan kot posebni inštitut, pristojen za uvajanje meril za standardizacijo seroloških testov za nadzorovanje učinkovitosti cepiva proti steklini.

1.3.2. *Steklina*

1.3.2.1. Vstop v države članice, razen v Združeno kraljestvo, Malto, Irsko in Švedsko

Iz držav članic, nekaterih evropskih (ne-EU) držav in iz tretjih držav z zadovoljivim položajem glede stekline (navedenih v delu C Priloge II k Uredbi): veljavno cepljenje proti steklini – **člen 5**.

Iz tretjih držav, ki niso navedene v delu C Priloge II k Uredbi: veljavno cepljenje proti steklini in določitev titra nevtralizacijskih protiteles v vzorcu krvi, ki je bil odvzet najmanj 30 dni po cepljenju in tri mesece pred premikom, ki ga opravi pooblaščen laboratorij – **člen 8**.

1.3.2.2. Vstop v Združeno kraljestvo, Malto, Irsko in Švedsko

1.3.2.2.1 Iz držav članic, razen iz Združenega kraljestva, Malte, Irske in Švedske ter tretjih držav, navedenih v delu C Priloge II k Uredbi: nacionalna zakonodaja zahteva poleg veljavnega cepljenja proti steklini še določitev titra protiteles s strani pooblaščenega laboratorija 6 mesecev pred premikom v Združeno kraljestvo, Irsko in Malto, ter 4 do 12 mesecev po cepljenju pred premikom v Švedsko.

1.3.2.2.2 Iz tretjih držav, ki niso navedene v delu C Priloge II k Uredbi: karantena pred vstopom – **člen 8**.

1.3.2.2.3 Zahteve za vstop hišnih živali v Malto izpolnjujejo le države članice EU-15, Ciper in številne tretje države, proste stekline, medtem ko se morajo hišne živali iz drugih držav dati v obvezno karanteno.⁵

1.3.3. *Ehinokokoza*

Dostop do nacionalne zakonodaje so omogočili pristojni organi petih zadevnih držav članic.

1.3.3.1. Vstop v Združeno kraljestvo in Irsko (razen hišnih živali iz Združenega kraljestva in Irske)

Veterinar mora 24 do 48 ur pred vsakim vstopom s pooblaščenim prevozno družbo psom in mačkam, ki potujejo ali se vračajo v Združeno kraljestvo⁶ ali Irsko⁷, dati v skladu z navodili proizvajalca zdravilo proti trakulji *Echinococcus multilocularis*, ki vsebuje *praziquantel*.

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

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

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

1.3.3.2. Pravila za vstop v Švedsko, Finsko in Malto

Švedska⁸ zahteva, da se zdravljenje proti trakulji (*Echinococcus*) opravi 1 do 10 dni pred vstopom v državo. Finska⁹ zahteva, da veterinar izda spričevalo, s katerim potrjuje, da je hišna žival manj kot 30 dni pred vstopom dobila ustrezno dozo odobrenega zdravila, ki vsebuje *praziquantel*.

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

⁹ http://www.evira.fi/portal/en/animals_and_health/import_and_export/dogs_cats_and_ferrets/import_from_eu_countries_and_norway/

Zdravilo se ne zahteva za živali, ki so mlajše od 3 mesecev, za živali, ki vstopajo neposredno iz Švedske, Norveške (razen iz Svalbarda), Združenega kraljestva ali Irske, ter za živali, ki se vračajo na Finsko v 24 urah.

Malta¹⁰ zahteva, da živali dobijo odobreno zdravilo s *praziquantelom* 24 do 48 ur pred odhodom.

1.3.4. **Klopi**

Dostop do nacionalne zakonodaje so omogočili pristojni organi zadevnih držav članic.

1.3.4.1. Vstop v Združeno kraljestvo in Irsko (razen hišnih živali iz Združenega kraljestva in Irske)

Veterinar mora pse in mačke, ki vstopajo ali se vračajo v Združeno kraljestvo ali Irsko, zdraviti proti klopom 24 do 48 ur pred vstopom.

Zdravilo proti klopom mora biti zdravilo za veterinarsko uporabo, ki ima v državi, v kateri se uporablja, dovoljenje za promet in je registrirano za zdravljenje proti klopom. Ovratnik proti klopom ni sprejemljiv.

1.3.4.2. Vstop v Malto

Malta zahteva, da se 24 do 48 ur pred začetkom potovanja na Malto opravi zdravljenje s *Fiprinolom*.

2. **IZID POSVETOVANJA DRŽAV ČLANIC O IZKUŠNJAH, PRIDOBLJENIH PRI IZVAJANJU ČLENOV 6, 8 IN 16 UREDBE**

2.1. **Uvod**

Na zahtevo Komisije, da predložijo informacije v zvezi s členom 23 Uredbe, se je odzvalo 20 držav članic, ki so predložile bodisi natančna poročila na podlagi zunanjih raziskav bodisi kratke izjave.

Nekatere države članice so to priložnost izkoristile za izraz zaskrbljenosti glede vprašanj, ki niso bila zajeta v posvetovanju (trgovski premiki, identifikacija, hišne živali, mlajše od 3 mesecev, vrstni red priprav) in ki naj bi se upoštevala pri naslednji reviziji, s katero bo določen režim, ki se bo uporabljal od 1. januarja 2008.

2.2. **Opredeljena vprašanja**

Medtem ko na splošno velja, da Uredba predstavlja izboljšanje glede na prejšnje stanje, pa razne dodatne zahteve, ki so jih ohranili Združeno kraljestvo, Irsko, Švedska, Finska in Malta, še naprej povzročajo zmedo in nelagodje popotnikom.

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

2.2.1. *Pripombe držav članic, razen Združenega kraljestva, Irske, Švedske, Finske in Malte*

Iz posvetovanja z državami članicami je bilo mogoče izluščiti naslednje vzroke za zaskrbljenost:

- neupravičene razlike v zaščitnih ukrepih med državami članicami z različno preteklostjo glede prisotnosti stekline;
- neutemeljene razlike v sanitarnih zahtevah in časovnih omejitvah za cepljenje in zdravljenje nepotrebno zapletajo potovanje s hišnimi živalmi in povečujejo stroške;
- zaradi različnih protokolov cepljenja so veterinarski pregledi bolj zapleteni;
- usklajene zahteve so učinkovito preprečile vnos stekline v večino držav članic.

2.2.2. *Pripombe držav članic, ki so ohranile svoje nacionalne zahteve*

Za Uredbo velja, da je priljubljena in uspešna alternativa karanteni, ki je lastnikom hišnih živali omogočila, da čim laže potujejo s svojimi hišnimi živalmi.

Združeno kraljestvo, Finska in Irska želijo, da se veljavni režimi, ki jih zajemajo člani 6, 8 in 16 Uredbe, nadaljujejo kot trajni ukrep. Malta ni imela pripomb. Švedska se strinja z:

- odpravo pregledov krvi za steklino na področju EU in za vstop živali iz drugih držav z nizkim tveganjem, če Evropska agencija za varnost hrane sklene, da se pri vstopu živali ne poveča tveganje za širjenje stekline, in če se bodo v baltskih državah, Poljski, Slovaški, Madžarski, Romuniji in Bolgariji izvajala redna oralna cepljenja lisic pod nadzorom EU;

- ohranitvijo obvezne nacionalne karantene za živali, ki prihajajo iz tretjih držav z visokim tveganjem, dokler se ne predložijo znanstveni dokazi, da vstop brez karantene ne povečuje tveganja za steklino.

3. ZNANSTVENA POROČILA EVROPSKE AGENCIJE ZA VARNOST HRANE – SKLEPI

3.1. Tveganje za vnos stekline v Združeno kraljestvo, Irsko, Švedsko in Malto zaradi odprave seroloških testov za določanje zaščitnih protiteles proti steklini

3.1.1. Obseg nalog in metoda

Evropska agencija za varnost hrane je v skladu z obsegom nalog, navedenih na strani 8 mnenja, izvedla kvantitativno oceno tveganja o tem, kako protokoli z ali brez uporabe seroloških testov po cepljenju vplivajo na zmanjšanje tveganja. Steklina pri netopirjih je bila izključena iz obsega ocene tveganja.

3.1.2. Glavni elementi sklepov Evropske agencije za varnost hrane

Cepljenje proti steklini z uporabo odobrenega cepiva po odobrenem razporedu cepljenja je ključna zahteva za premike hišnih živali med državami članicami in v njih, če se doseže in ohranja zaščitno raven imunosti.

Serološki titer nevtralizacijskih protiteles v višini 0,5 IE/ml, določen v vzorcu, ki je bil odvzet po predpisanem obdobju po prvem cepljenju z enkratno dozo, se šteje kot kazalnik visoke verjetnosti zaščite in se uporablja kot zaščitni titer.

Ker ta domneva ni povezana z učinkovitostjo katerega koli cepiva, temveč z opredelitvijo ravni tveganja, je treba naslednja vprašanja natančno obravnavati:

- cepljenje živali, pri kateri je steklina v inkubacijski fazi, bo na poznejši razvoj bolezni morda imelo manjši vpliv ali ga sploh ne bo imelo;
- na voljo ni metod, ki bi omogočale odkrivanje okužbe pri cepljeni živali;
- pri majhnem deležu cepljenih hišnih živali, zlasti živalih, mlajših od 1 leta („živali z slabim odzivom“), zaradi bioloških individualnih razlik morda ne bo dosežen zaščitni titer po prvem cepljenju z enkratno dozo.

Iz zgoraj omenjenih vprašanj je možno opredeliti dve vrsti tveganja, ki zahtevata dodatne ukrepe za zmanjšanje tveganja za širjenje bolezni:

- cepljenje se je opravilo pri živali, pri kateri je bila bolezen že v inkubacijski fazi (tip A tveganja), in
- pri „živali s slabim odzivom“ se okužba razvije v inkubacijsko fazo bolezni kljub cepljenju (tip B tveganja).

Protokol, ki bi vključeval naslednje ukrepe za zmanjšanje tveganja, bi bil najboljši način obravnave tveganja za vnos stekline:

- čakalna doba (čas od cepljenja do premika) po prvem cepljenju z enkratno dozo bi omogočila, da se pri živali, ki je bila okužena pred prvim cepljenjem, razvijejo klinični znaki bolezni. Ocena tveganja Evropske agencije za varnost hrane je za dve vrsti tveganja preučila učinek čakalne dobe na verjetnost razvoja kliničnih znakov bolezni pred koncem čakalne dobe. Na primer, verjetnost, da se bodo pri živali razvili klinični znaki bolezni pred koncem čakalne dobe 60 dni, je 95,2 %;
- serološko testiranje ali drugo cepljenje 4 do 6 tednov po prvem, da se reši problem slabe odzivnosti, pri čemer je treba odobrene razporede cepljenja spremeniti tako, da vključujejo takšno možnosti v dovoljenju za promet.

Ni razloga, da se za živali, ki prihajajo iz držav z zanemarljivo pojavnostjo stekline pri hišnih živalih (manj kot 1 primer na milijon hišnih živali letno), čakalna doba podaljša v obdobje, ko je imunost že dosežena. Po mnenju Evropske agencije za varnost hrane je bila v letu 2005 največja razširjenost stekline pri hišnih živalih na področju EU v baltskih državah.

Ker je o pozitivnem učinku drugega cepljenja na voljo zelo malo podatkov, temelji domneva v glavnem na podatkih strokovnjakov iz laboratorijev, ki so pooblaščen za izvajanje seroloških testov. Tako je število živali, pri katerih po dveh cepljenjih ni prišlo do odziva, zanemarljivo.

3.2. Tveganje za vnos *Echinococcus* v Združeno kraljestvo, Irsko, Švedsko, Malto in Finsko zaradi odprave nacionalnih pravil

3.2.1. Obseg nalog in metoda

Evropska agencija za varnost hrane je v skladu z obsegom nalog, navedenih na strani 5 mnenja, izvedla oceno tveganja glede na poročila, ki so jih poslale Finska, Irsko, Združeno kraljestvo in Švedska. Ta poročila bi morala določiti razloge za dodatne zahteve za preprečevanje tveganja vnosa bolezni.

Ob upoštevanju epidemiološkega stanja v zadevnih državah članicah in odsotnosti osnovnih informacij v naročilu, na kateri vrsti naj se izvede ocena tveganja, je Evropska agencija za varnost hrane priporočila, da se ocena omeji le na *E. multilocularis*. Komisija je sprejela ta predlog.

Zaradi pomanjkanja usklajenih programov nadzora za *E. multilocularis* pri hišnih živalih in prostoživečih živalih v EU (raznolikost strategij vzorčenja in diagnostičnih metod), ter omejene razpoložljivosti podatkov o razširjenosti in pojavnosti okužb z *E. multilocularis* pri hišnih živalih je Evropska agencija za varnost hrane izvedla kvalitativno oceno tveganja, ki je temeljila na podatkih, ki so jih predložile zadevne države članice.

Evropska agencija za varnost hrane je upoštevala tudi podatke iz Zbirnega poročila Evropske agencije za varnost hrane o zoonozah, povzročiteljih zoonoz, protimikrobni odpornosti in izbruhih boleznih, ki se prenašajo s hrano, v Evropski uniji leta 2005¹¹, ki temeljijo na letnih poročilih držav članic.

3.2.2. Glavni elementi mnenja

Razne posamezne raziskave o prostoživečih živalih kažejo na velike razlike med državami in celo med regijami znotraj držav. Zato so primerjave med različnimi epidemiološkimi stanji izjemno zahtevne. Te razlike je treba upoštevati pri vsaki opredelitvi stanja države (prosta/endemična), ki pa je odvisna od številnih dejavnikov, ki jih je še treba opredeliti.

Pri raziskavah, ki so bile do zdaj opravljene na Finskem za odkrivanje *E. multilocularis* pri psih (strategija vzorčenja ni bila navedena), so bili rezultati negativni. Združeno kraljestvo, Irska, Švedska in Malta niso predložile informacij o nadzoru domačih živali.

Iz majhnega števila objavljenih raziskav o okužbah hišnih živali v Evropi je mogoče sklepati, da so nizke stopnje okužb domačih mesojedih živali najverjetneje posledica njihove nizke izpostavljenosti in rutinske obravnave domačih hišnih živali proti trakuljam. Zgleda, da so psi in mačke sekundarnega pomena za življenjski krog *Echinococcus*, ki običajno vključuje prostoživeče živali. Toda zaradi tesnega stika z ljudmi lahko prenašajo bolezen na ljudi, pri katerih ima lahko ta resne posledice. Vloga mačk kot končnih gostiteljev trenutno še ni dokazana.

Iz treh protokolov obravnave, ki jih trenutno uporabljajo Združeno kraljestvo, Irska, Malta, Finska in Švedska, sledi, da se verjetnost ponovne okužbe v državi izvora in verjetnost širjenja živih jajčec v gostitelju v državi uvoza zmanjšata na zanemarljivo raven, če se 24 do 48 ur pred odhodom da ustrezno zdravilo, ki vsebuje praziquantel.

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

Primeri ehinokokoze pri ljudeh se prijavljajo v državah članicah, ki so predložile informacije, razen na Danskem in Nizozemskem ter v Franciji in Združenem kraljestvu. Ciper, Luksemburg, Malta in Poljska niso predložili informacij, ali se primeri ehinokokoze pri ljudeh prijavljajo. Ti podatki so zbrani in objavljeni v Zbirnem poročilu Evropske agencije za varnost hrane o zoonozah, povzročiteljih zoonoz, protimikrobni odpornosti in izbruhih boleznih, ki se prenašajo s hrano, v Evropski uniji. Toda Luksemburg, Malta, Belgija, Estonija, Finska, Grčija, Irska, Italija in Slovenija niso posredovali svojih podatkov za leto 2005 (poročilo Evropske agencije za varnost hrane za leto 2006).

Primere okužb z *Echinococcusom* pri živalih je treba prijaviti v večini držav članic, razen na Češkem, Madžarskem in v Združenem kraljestvu, medtem ko Ciper, Francija, Nemčija, Irska, Luksemburg, Malta in Poljska niso posredovali informacij o tem (poročilo Evropske agencije za varnost hrane leta 2006). Prijavljanje primerov v državi je nujno za dokazovanje odsotnosti povzročiteljev v njeni avtohtoni populaciji živali ali ljudi.

3.3. Ocena tveganja za vnos kloпов v Združeno kraljestvo, Irsko in Malto zaradi odprave nacionalnih pravil

3.3.1. Obseg nalog in metoda

Evropska agencija za varnost hrane je v skladu z obsegom nalog, navedenih na strani 4 mnenja, izvedla oceno tveganja glede na poročilo, ki ga je poslala Irska, in oceno, ki jo je izdelala služba za okolje, prehrano in podeželje Združenega kraljestva (UK Department of Environment, Food, and Rural Affairs („DEFRA“)). Evropska agencija za varnost hrane je menila, da je potreben celoten pregled položaja na Malti in Irskem.

Evropska agencija za varnost hrane ni obravnavala kloпов in boleznih, ki se prenašajo s klopi, pri živini/kmetijskih živalih, temveč se je osredotočila na klope, katerih gostitelji so hišne živali. Poročilo vsebuje pregled geografske porazdelitve teh kloпов, vključno s trenutnim stanjem v Združenem kraljestvu ter na Malti in Irskem, ter njihovo vlogo prenašalcev povzročiteljev boleznih, ki so lahko odgovorni za nevarne redke bolezni, ki se lahko prenašajo na ljudi.

3.3.2. Glavni elementi mnenja

Klopi in bolhe so po celem svetu najpogostejši zunanji zajedavci, ki prizadenejo hišne živali. Trenutno je opisanih 866 različnih vrst kloпов po vsem svetu, od katerih jih približno 54 okuži hišne živali. Klopi so lahko razvrščeni na podlagi števila živalskih vrst, ki jih okužijo. Večina vrst kloпов, ki okužijo pse in mačke po celem svetu, so telotropični klopi (za življenjski cikel potrebujejo tri gostitelje), ki se hranijo na majhnih mesojedih živalih, ovcah, govedu ali konjih.

Porazdelitev nekaterih vrst kloпов je verjetno ocenjena prenizko zaradi pomanjkanja temeljitega nadzora in zbiranja vzorcev, kar dodatno zapletajo težave pri identifikaciji. Nekatere razpoložljive informacije so tako nezanesljive ali zastarele. Zgornje ugotovitve vodijo k zaključku, da pomanjkanje znanstvenih dokazov o geografski distribuciji kloпов na nekem področju še ne pomeni, da kloпов tam ni.

Podrobno so opisane vrste klopov, za katere so gostitelji hišne živali (npr. psi, mačke in beli dihurji), in njihova porazdelitev po Evropi. O prisotnosti ali porazdelitvi vrst klopov na Malti ni bilo možno najti poročil. Obstoječa poročila in literatura navajajo prisotnost določenih vrst klopov v Združenem kraljestvu in na Irskem, za Malto pa podatki niso na voljo.

Klopi kot paraziti, ki pijejo kri, prenašajo na svojega gostitelja ali gostitelje številne povzročitelje bolezni, ki pri prostoživečih in domačih živali, vključno s hišnimi živalmi, ter ljudeh lahko povzročajo bolezni, ki jih prenašajo klopi.

Toda ker nekaterih bolezni, ki jih prenašajo klopi, v številnih državah ni treba prijavljati, celotni podatki niso na voljo. Bolezni, ki jih prenašajo klopi, so številne ter nevarne za zdravje ljudi in živali. Večini teh bolezni se ne pripisuje velikega pomena, ker se klinični znaki in simptomi, ki se pri boleznih najpogosteje pojavljajo, pojavljajo tudi pri številnih drugih boleznih. Številne bolezni običajno spremlja tudi okužba z drugim povzročiteljem. Za večino bolezni, ki jih prenašajo klopi, ne obstajajo zanesljive diagnostične metode.

V poročilih, ki sta jih posredovala Združeno kraljestvo in Irska, ni temeljitih ocen o tveganju vnosa klopov v te države zaradi pomanjkanja potrebnih podatkov. Ocena učinkovitosti ukrepov za preprečevanje vnosa klopov zahteva poznavanje distribucije klopov, vendar se je ne more opraviti, ker so podatki v poročilih pomanjkljivi.

4. SPLOŠNI SKLEPI

4.1. Sklepi Komisije o posvetovanju z državami članicami

Večina držav članic, razen Združenega kraljestva, Irske, Malte, Švedske in Finske, se strinja s popolno uskladitvijo pravil za premik hišnih živali v države članice. Večina držav članic želi tudi čim bolj olajšati potovanje ljudem, ki potujejo s hišnimi živalmi, ne da bi pri tem ogrozile nadzor zadevnih bolezni.

Združeno kraljestvo, Irska in Finska želijo ohraniti veljavna pravila. Švedska je pripravljena pregledati veljavna pravila, če bodo v oceni tveganja Evropske agencije za varnost hrane pozitivno ocenjena.

4.2. Sklepi Komisije, ki so posledica mnenj Evropske agencije za varnost hrane

4.2.1. Steklina

Če je z uporabo odobrenega cepiva po odobrenem razporedu cepljenja možno doseči in vzdrževati zaščitno imunost, je lahko veljavno cepljenje edina zahteva za vstop hišnih živali v vse države članice.

Da bi se zmanjšalo tveganje za premik nezaščitenih živali v inkubacijski fazi bolezni, je treba po prvem cepljenju z enkratno dozo uvesti tudi dodatne ukrepe za zmanjšanje tveganja:

- vzpostavljanje časovne dobe, da se lahko razvijejo klinični znaki, če je prišlo do okužbe živali, preden je ta dosegla zaščitno imunost;
- postopek za določanje zaščitne imunosti z določanjem zaščitnega titra nevtralizacijskih protiteles v višini 0,5 IU/ml ali poživitevno cepljenje, pri čemer je treba v dovoljenje za promet cepiva vključiti možnost spremenjenega razporeda cepljenja.

4.2.2. *Ehinokokoza*

Tveganje za vnos *E. multilocularis* iz endemskega področja v državo, v kateri je vmesni gostitelj (glodalec) sicer prisoten, vendar je na podlagi opravljenih nacionalnih raziskav prosta bolezen, ni zanemarljivo in se lahko zmanjša, če se hišne živali obravnava pred premikom.

Toda ocena tveganja je kljub možnosti prenosa na ljudi otežena, ker ni na voljo zanesljivih podatkov. Ker veljajo različne strategije nadzora in ker bolezen pri ljudeh in živalih v večini držav ni treba prijavljati, je lahko kakršna koli ocena epidemiologije le približna.

Ker nekatere države tudi mejijo na države, v katerih je bolezen prisotna, imajo zato večje tveganje za vnos *E. multilocularis* s čezmejnimi premiki prostoživečih živali kot pa s premiki okuženih hišnih živali.

4.2.3. *Klopi*

Vrste klopov, katerih gostitelji so hišne živali, so razširjene po vsej Evropi, vključno z Združenim kraljestvom, Irsko in verjetno Malto. To so zajedavci, ki naseljujejo številne gostitelje: številne majhne sesalce, spremljevalne in gospodarske živali ter ljudi.

Sistemi nadzora za vrste klopov in bolezni, ki se prenašajo s klopi, so omejeni in niso temeljiti. Trenutno razpoložljivi podatki navajajo pomanjkanje sistematskega zbiranja vzorcev, epidemiološkega ozadja in učinkovitih nadzornih ukrepov.

Mnenje Evropske agencije za varnost hrane ni povezal obsežnosti geografske distribucije številnih vrst klopov s povečano mobilnostjo psov in mačk, temveč z morebitnimi vplivi podnebnih sprememb.

V mnenju je jasno navedeno, da primanjkuje ustreznih dokazov o epidemiološkem stanju v Združenem kraljestvu, na Irskem in Malti, da bi zavrnil ali sprejeli utemeljitve za dodatne zahteve, ki jih trenutno uporabljajo te države.

4.3. **Razpoložljive možnosti**

Da bi Komisija sprejela odločitev o možnosti pregleda veljavnega režima, trenutno preučuje možnosti, ki so na voljo in jih je možno strniti v naslednje točke:

1. **nadaljevanje** veljavnosti ukrepov pred vstopom, ki veljajo za Združeno kraljestvo, Malto, Finsko in Švedsko. Ta možnost ne bo upoštevala znanstvenih mnenj Evropske agencije za varnost hrane, ki niso pokazale na poseben položaj petih držav članic glede zadevne bolezni. Ta možnost ne bo odpravila zmede in nelagodje nekaterih potnikov in je precej oddaljena od namenov držav članic, da se doseže uskladitev in poenostavitev ob upoštevanju relativno podobnega zdravstvenega stanja živali v Evropi glede zadevne bolezni;
2. **podaljšanje prehodnega obdobja** za ukrepe pred vstopom, ki veljajo za Združeno kraljestvo, Irsko, Malto, Finsko in Švedsko, dokler se ne predložijo znanstveni dokazi, ki bodo potrdili, da je odprava trenutnih ukrepov možna, ne da bi se pri tem povečalo tveganje za vnos bolezni: to možnost je treba ohraniti, če se meni, da znanstvena mnenja Evropske agencije za varnost hrane ne utemeljujejo sprememb ukrepov v zadostni meri, in dokler se ne pridobijo nadaljnji znanstveni dokazi;
3. **odprava** veljavnosti ukrepov pred vstopom, ki veljajo za Združeno kraljestvo, Malto, Finsko in Švedsko: ta možnost bi se ujemala s popolno uskladitvijo pravil v EU, toda ne bi upoštevala vseh elementov mnenj Evropske agencije za varnost hrane in vseh pomislekov, ki so jih izrazili Združeno kraljestvo, Irsko, Finska, Malta in Švedska;
4. **sprememba** pravil, ki veljajo za vse države članice, razen za Združeno kraljestvo, Irsko, Finsko, Malto in Švedsko, tako da bodo v skladu s posvetovanji z državami članicami in z mnenji Evropske agencije za varnost hrane, in naknadna odprava posebnih pogojev, ki veljajo za navedenih pet držav članic, bi koristila vsem državljanom EU pri potovanju s hišnimi živalmi po območju EU in izven, hkrati pa bi se povečala varnost premikov teh živali.

4.4. Naslednji koraki

Komisija bo v skladu s členom 23 Uredbe posredovala ustrezne predloge glede določitve režima, ki naj začne veljati ob koncu prehodnega obdobja za člene 6, 8 in 16 Uredbe.

Ker je znanstvena ocena trajala dlje, kot je bilo predvideno, in je tako odložila zaključek poročila Komisije, in ker bo pripravljeno poročilo Komisije o spremembi Uredbe (ES) št. 998/2003 sprožilo razpravo v okviru postopka soodločanja, zgoraj omenjeni rok najverjetneje ne bo dosežen.

Zato bo Komisija še pred upoštevanjem mnenj o možnostih, predstavljenih v tem poročilu, Evropskemu parlamentu in Svetu predložila zakonodajni predlog za spremembo Uredbe (ES) št. 998/2003 o zahtevah v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki se uporabljajo za netrgovske premike hišnih živali, glede podaljšanja prehodnega obdobja.

5. PRILOGE

- 5.1. Uredba (ES) št. 998/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. maja 2003 o zahtevah v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki se uporabljajo za netrgovske premike hišnih živali in o spremembi Direktive Sveta 92/65/EGS.

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

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_073/l_07320070313en00090009.pdf

- 5.2. Ocena tveganja za vnos stekline v Združeno kraljestvo, Irsko, Švedsko in Malto zaradi odprave seroloških testov za določanje titra zaščitnih protiteles proti steklini (EFSA-Q-2006-014)

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

- 5.3. Ocena tveganja za vnos *Echinococcus* v Združeno kraljestvo, Irsko, Švedsko, Malto in Finsko zaradi odprave nacionalnih pravil (EFSA-Q-2006-112)

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

- 5.4. Ocena tveganja za vnos klopov v Združeno kraljestvo, Irsko in Malto zaradi odprave nacionalnih pravil (EFSA-Q-2006-326)

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