

SL

SL

SL



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 16.6.2009
COM(2009) 268 konč.

2009/0077 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o spremembi Uredbe (ES) št. 998/2003 o zahtevah v zvezi z zdravstvenim varstvom
živali, ki se uporabljajo za netrgovske premike hišnih živali**

{SEC(2009)776}
{SEC(2009)777}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

Namen tega predloga Komisije je spremeniti Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 998/2003 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/EGS¹.

Ta predlog Komisije podpira delovni dokument služb Komisije o oceni učinka pregleda Uredbe (ES) št. 998/2003.

Pravni okvir

V skladu z Uredbo (ES) št. 998/2003 morajo biti hišni psi, mačke in beli dihurji, ki potujejo s svojim gospodarjem v drugo državo članico, opremljeni s potnim listom, ali, če so bili uvoženi s certifikatom, veljavnim potrdilom o cepljenju proti steklini („splošni režim“). Elektronska identifikacija hišnih psov, mačk in belih dihurjev bo obvezna od 3. julija 2011.

Zaradi upoštevanja posebnih razmer na Irskem, Malti, Švedskem in v Združenem kraljestvu v zvezi s steklino Uredba (ES) št. 998/2003 zagotavlja prehodno obdobje, med katerim veljajo posebne zahteve za vstop hišnih psov in mačk v navedene države članice.

Za isto prehodno obdobje se dovoli vstop hišnih živali, za katera so izpolnjene dodatne zahteve v zvezi s trakuljo *Echinococcus* in klopi, na ozemlje Finske, Irske, Malte, Švedske in Združenega kraljestva.

Prehodno obdobje je najprej trajalo do 3. julija 2008. Kakor je bilo priporočeno v poročilu Komisije, sprejetim 8. oktobra 2007 v skladu s členom 23 Uredbe (ES) št. 998/2003, je bilo prehodno obdobje podaljšano do 30. junija 2010 z Uredbo (ES) št. 454/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 998/2003 o zahtevah v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki se uporabljajo za netrgovske premike hišnih živali, ki se nanašajo na podaljšanje prehodnega obdobja².

Zadeva

Zaradi določitve režima, ki se bo od 1. julija 2010 uporabljal za člene 6, 8 in 16 Uredbe (ES) št. 998/2003, kakor določa člen 23 navedene uredbe, bo Komisija izvedla oceno učinka na podlagi poročila, ki upošteva različna mnenja Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) o tveganju vnosa stekline, trakulje *Echinococcus* in klopi v pet držav članic v primeru opustitve nacionalnih pravil ter nedavna različna posvetovanja z zainteresiranimi strankami.

Mnenja, ki jih je sprejela EFSA, so razkrila, da je v nekaterih državah članicah razširjenost stekline pri hišnih živalih nezanemarljiva, kar je povezano z razmerami v zvezi s steklino pri prostoživečih živalih. Poleg tega je EFSA priporočila izvajanje ukrepov za zmanjšanje tveganja v zvezi s premiki hišnih živali iz navedenih držav članic.

V navedenih državah članicah se steklina pojavlja zlasti v silvatični obliki. Terenski poskusi so pokazali, da se z eliminacijo silvatične stekline, ki je posledica intenzivnih programov za oralno cepljenje prostoživečih živali, pojavnost bolezni pri domačih živali zmanjša. Komisija je odobrila številne programe za izkoreninjenje stekline v navedenih državah in namerava podporo EU za programe na ozemlju navedenih držav članic zaključiti do konca leta 2011.

¹ UL L 146, 13.6.2003, str. 1.

² UL L 145, 4.6.2008, str. 238.

Glede na mnenja EFSA in programe Skupnosti je treba ukrep o prehodnem obdobju iz člena 6 Uredbe (ES) št. 998/2003 podaljšati do 31. decembra 2011.

Poleg tega mnenja, ki jih je sprejela EFSA v zvezi z ehinokokozo in klopi, kažejo, da EFSA ni imela razpoložljivih podatkov, da dokaže posebni status petih držav članic, ki uporabljajo prehodni režim v zvezi z nekaterimi klopi in trakuljo *Echinococcus multilocularis*, ter količinsko opredeli tveganja za vnos patogenov z netrgovinskimi premikih hišnih živali.

Zaradi doslednosti je zato ustrezno podaljšati tudi ukrep o prehodnem obdobju iz člena 16 Uredbe (ES) št. 998/2003 do 31. decembra 2011.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Uredbe (ES) št. 998/2003 o zahtevah v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki se uporabljajo za netrgovske premike hišnih živali

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti členov 37 in 152(4)(b) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora³,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe⁴,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 998/2003⁵ določa zahteve v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki se uporabljajo za netrgovske premike hišnih živali, in pravila, ki se uporabljajo za nadzor teh premikov.
- (2) Člen 5 navedene uredbe vsebuje določbe, ki se uporabljajo med državami članicami za premike hišnih psov, mačk in belih dihurjev iz delov A in B Priloge I Uredbe. V skladu s členom 5(1)(a) je treba živali identificirati z elektronskim identifikacijskim sistemom (transponderjem). Med osemletnim prehodnim obdobjem, ki se začne z začetkom veljavnosti navedene uredbe, se za navedene vrste hišnih živali šteje, da so identificirane, če imajo čitljivo vtetovirano znamenje.
- (3) Člena 4(1) in 14 Uredbe (ES) št. 998/2003 določata, da mora lastnik ali fizična oseba, ki je v imenu lastnika odgovorna za hišno žival med premikom, priskrbeti potrebno sredstvo za branje transponderja ob vsakem pregledu, če transponder ne ustreza standardu ISO 11784 ali izpolnjuje zahtev iz Priloge A k standardu ISO 11785.
- (4) Da bi se izognili nepotrebnim motnjam, zlasti v zvezi s premiki iz tretjih držav, je treba natančneje določiti sklice na navedene standarde ISO, preden uporaba transponderjev postane obvezna. Navedene sklice je zaradi njihove tehnične narave primerno vključiti v Prilogo in ustrezno spremeniti člena 4 in 14.

³ UL C [...], [...], str. [...].

⁴ UL C 325, 24.12.2002, str. 133.

⁵ UL L 146, 13.6.2003, str. 1.

- (5) Poleg tega člen 5(1)(b) Uredbe (ES) št. 998/2003 določa, da morajo biti hišni psi, mačke in beli dihurji opremljeni s potnim listom, ki ga izda veterinar, pooblaščen od pristojnega organa, ki dokazuje, da je bila zadevna žival veljavno cepljena proti steklini v skladu s priporočili proizvodnega laboratorija z inaktiviranim cepivom z najmanj eno antigensko enoto na odmerek (standard WHO). Od sprejetja Uredbe (ES) št. 998/2003 so za cepljenje proti steklini na voljo tudi rekombinantna cepiva.
- (6) Da se omogočijo premiki hišnih psov, mačk in belih dihurjev, cepljenih z rekombinantnimi cepivi, zlasti iz tretjih držav, je treba sprejeti določbo, ki za namene Uredbe (ES) št. 998/2003 določa uporabo takšnih cepiv v skladu z določenimi tehničnimi zahtevami iz Priloge k navedeni uredbi.
- (7) Cepiva za uporabo v državi članici morajo imeti dovoljenje za promet, odobreno v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini⁶ ali Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila⁷.
- (8) Cepiva za uporabo v tretji državi morajo biti v skladu z minimalnimi standardi za varnost, kakor so določeni v ustreznem poglavju Priročnika diagnostičnih testov in cepiv za kopenske živali Svetovne organizacije za zdravje živali (OIE).
- (9) Poleg tega mora biti Komisija pooblaščen za določanje znanstveno podprtih pravil, ki so podobna pravilom za steklino, in zagotavljati preventivne ukrepe za premike hišnih živali v zvezi z drugimi morebitnimi boleznimi navedenih živali, kadar so navedeni preventivni ukrepi sorazmerni s tveganjem za širjenje navedenih bolezni zaradi takšnih premikov. Ker imajo navedeni ukrepi splošno področje uporabe in so namenjeni spremembi nebistvenih elementov Uredbe (ES) št. 998/2003 z dopolnitvijo z novimi nebistvenimi elementi, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil⁸.
- (10) Člen 6 Uredbe (ES) št. 998/2003 določa, da morajo za vstop hišnih psov in mačk na ozemlje Irske, Malte, Švedske in Združenega kraljestva veljati dodatne zahteve glede na posebne razmere v navedenih državah članicah v zvezi s steklino. Navedena določba se kot prehodni ukrep uporablja do 30. junija 2010.
- (11) V skladu z navedenimi dodatnimi zahtevami morajo biti navedene hišne živali, ki vstopijo na ozemlje navedenih držav članic, identificirane s transponderjem, razen če namembna država članica ne potrdi, da je žival lahko identificirana tudi s čitljivim vtetoviranim znamenjem. Poleg tega navedene zahteve vključujejo obvezno titracijo protiteles pred vstopom teh hišnih živali na ozemlje navedenih držav članic, da se potrdi zaščitna raven protiteles za steklino.

⁶ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

⁷ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

⁸ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

- (12) Člen 8 Uredbe (ES) št. 998/2003 določa pogoje za premike hišnih psov, mačk in belih dihurjev iz tretjih držav glede na prevladujoče razmere v zvezi s steklino v tretji državi porekla in namembni državi članici.
- (13) Člen 8(1)(a)(ii) Uredbe (ES) št. 998/2003 določa, da se morajo v primerih, ko se hišne živali premikajo iz nekaterih tretjih držav na ozemlje Irske, Malte, Švedske in Združenega kraljestva, uporabljati dodatne zahteve iz člena 6. Te tretje države so navedene v delu B oddelka 2 in v delu C Priloge II k Uredbi (ES) št. 998/2003.
- (14) Člen 8(1)(b)(ii) Uredbe (ES) št. 998/2003 določa, da je treba hišne živali v primerih, ko se premikajo iz nekaterih tretjih držav, dati v karanteno, razen če se po vstopu v Skupnost ne uskladijo z zahtevami člena 6 navedene uredbe.
- (15) Poleg tega člen 16 Uredbe (ES) št. 998/2003 določa, da lahko Finska, Irska, Malta, Švedska in Združeno kraljestvo v zvezi z ehinokokozami ter Irska, Malta in Združeno kraljestvo v zvezi s klopi za vstop hišnih živali na svoje ozemlje zahtevajo izpolnjevanje posebnih pravil, ki so v veljavi na dan začetka veljavnosti navedene uredbe. Navedena določba se kot prehodni ukrep uporablja do 30. junija 2010.
- (16) Člen 23 Uredbe (ES) št. 998/2003 določa, da mora Komisija po prejemu mnenja Evropske agencije za varovanje hrane (EFSA) o potrebi ohranitve serološkega testa predložiti Evropskemu parlamentu in Svetu poročilo na podlagi pridobljenih izkušenj in ocene tveganja, skupaj z ustreznimi predlogi za določitev režima, ki se od 1. julija 2010 uporablja za člene 6, 8 in 16.
- (17) Za določitev tega režima je Komisija izvedla oceno učinka na podlagi nedavnih različnih posvetovanj in poročila, sprejetega 8. oktobra 2007⁹ v skladu s členom 23 Uredbe (ES) št. 998/2003, in pri tem upoštevala priporočila EFSA.
- (18) EFSA je 11. decembra 2006 sprejela mnenje „Tveganje za vnos stekline na ozemlje Združenega kraljestva, Irske, Švedske in Malte zaradi odprave seroloških testov za določanje zaščitnih protiteles proti steklini“¹⁰.
- (19) Na podlagi podatkov iz leta 2005 je EFSA ugotovila, da je v nekaterih državah članicah razširjenost stekline pri hišnih živalih nezanemarljiva. Poleg tega je EFSA priporočila izvajanje ukrepov za zmanjšanje tveganja v zvezi s premiki hišnih živali iz držav članic, v katerih je razširjenost stekline pri hišnih živalih nezanemarljiva.
- (20) V navedenih državah članicah se steklina pojavlja zlasti v silvatični obliki. Terenski poskusi so pokazali, da se z eliminacijo silvatične stekline, ki je posledica intenzivnih programov za oralno cepljenje prostoživečih živali, pojavnost bolezni pri domačih živali zmanjša.
- (21) Skupnost je sprejela številne programe za izkoreninjenje, nadzor in spremljanje stekline v navedenih državah članicah v skladu s členom 24(5) Odločbe Sveta 90/424/EGS o odhodkih na področju veterine¹¹. Komisija namerava podporo EU za programe na ozemlju navedenih držav članic zaključiti do konca leta 2011.

⁹ http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/petreport_en.htm.

¹⁰ The EFSA Journal (2006) 436, str. 1–54.

¹¹ UL L 224, 18.8.1990, str. 19.

- (22) Glede na mnenja EFSA in programe Skupnosti za izkoreninjenje stekline v nekaterih državah članicah je treba ukrep o prehodnem obdobju iz člena 6 Uredbe (ES) št. 998/2003 podaljšati do 31. decembra 2011.
- (23) EFSA je 18. januarja 2007 sprejela mnenje „Tveganje za vnos ehinokokoze na ozemlje Združenega kraljestva, Irske, Švedske in Malte zaradi odprave seroloških testov za določanje zaščitnih protiteles proti steklini“¹².
- (24) EFSA je 8. marca 2007 sprejela mnenje „Tveganje za vnos klosov na ozemlje Združenega kraljestva, Irske, Švedske in Malte zaradi odprave seroloških testov za določanje zaščitnih protiteles proti steklini“¹³.
- (25) Poleg tega navedena mnenja kažejo, da EFSA ni imela razpoložljivih podatkov, da dokaže posebni status petih držav članic, ki uporabljajo prehodne ukrepe v zvezi z nekaterimi klopi in trakuljo *Echinococcus multilocularis*, ter količinsko opredeli tveganja za vnos patogenov z netrgovinskimi premiki hišnih živali.
- (26) Za zagotovitev doslednosti v zvezi s prehodnimi ukrepi je ustrezno podaljšati prehodno obdobje ukrepa iz člena 16 do 31. decembra 2011.
- (27) Uredbo (ES) št. 998/2003 je zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 998/2003 se spremeni:

- (1) V členu 4(1) se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„V primeru iz točke (b) mora lastnik ali fizična oseba, ki je v imenu lastnika odgovorna za hišno žival med premikom, priskrbeti potrebno sredstvo za branje transponderja ob vsakem pregledu, če transponder ne ustreza zahtevam iz Priloge Ia.“

- (2) V členu 5(1) se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) opremiti s potnim listom, ki ga izda veterinar, pooblaščen od pristojnega organa, ki dokazuje, da:

- (i) je bila zadevna žival veljavno cepljena proti steklini v skladu s Prilogo Ib,
- (ii) so bili za zadevno žival po potrebi izvedeni preventivni ukrepi v zvezi z drugimi boleznimi.“

- (3) V členu 5(1) se doda naslednji pododstavek:

¹² The EFSA Journal (2006) 441, str. 1–54.

¹³ The EFSA Journal (2007) 469, str. 1–102.

„Preventivne ukrepe z točke (b)(ii) lahko določi Komisija. Navedeni ukrepi za spremembo nebitvenih elementov iz te uredbe z njeno dopolnitvijo se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 24(4)“.

- (4) V prvem pododstavku člena 6(1) se uvodni stavek in prva alineja nadomestita z naslednjim:

„1. Do 31. decembra 2011 veljajo za vstop hišnih živali iz dela A Priloge I na ozemlje Irske, Malte, Švedske in Združenega kraljestva naslednje zahteve:

- identificirane morajo biti v skladu s točko (b) prvega pododstavka člena 4(1), razen če namembna država članica do konca osemletnega prehodnega obdobja iz člena 4(1) ne prizna tudi identifikacije v skladu s točko (a) prvega pododstavka člena 4(1), in“

- (5) Člen 8(1) se spremeni:

- (a) V točki (a) se točka (ii) nadomesti z naslednjim:

„(ii) v eno od držav članic iz dela A Priloge II, neposredno ali po tranzitu skozi eno od ozemelj iz dela B Priloge II, do 31. decembra 2011 izpolniti zahteve iz člena 6“

- (b) V točki (b) se točka (ii) nadomesti z naslednjim:

„(ii) v eno od držav članic iz dela A Priloge II, neposredno ali po tranzitu skozi eno od ozemelj iz dela B Priloge II, do 31. decembra 2011 se namestiti v karanteno“

- (6) V členu 14 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:

„V primeru iz točke (b) prvega pododstavka člena 4(1) mora lastnik ali fizična oseba, ki je v imenu lastnika odgovorna za hišno žival med premikom, priskrbeti potrebno sredstvo za branje transponderja ob vsakem pregledu, če transponder ne ustreza zahtevam iz Priloge Ia.“

- (7) Člen 16 se spremeni:

- (a) v prvem odstavku se datum „30. junija 2010“ nadomesti z „31. decembra 2011“;

- (b) drugi in tretji odstavek se črtata.

- (8) Člen 19 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 19

1. Komisija lahko spremeni del C Priloge I, Prilogo Ib in dela B in C Priloge II, da se upošteva razvoj razmer na ozemlju Skupnosti ali v tretjih državah v zvezi z boleznimi živalskih vrst iz te uredbe, zlasti steklino. Navedeni ukrepi,

namenjeni spreminjanju nebistvenih elementov te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 24(4).

Priloga Ia se lahko spremeni v skladu s postopkom iz člena 24(2), da se upošteva tehnični napredek.

2. Komisija lahko po potrebi z določbami določi največje število hišnih živali, ki so lahko predmet netrgovinskih premikov v smislu te uredbe. Navedeni ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih elementov te uredbe z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 24(4)“.
- (9) Vstaviti je treba dve novi prilogi, Prilogo Ia in Prilogo Ib, katerih besedila so določena v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

PRILOGA

„PRILOGA Ia

Tehnične zahteve za identifikacijo

Standardni elektronski identifikacijski sistem je za namene člena 4(1) bralna identifikacijska naprava s pasivno radijsko frekvenco („transponder“):

1. ki je v skladu s standardom ISO 11784 in uporablja tehnologijo HDX ali FDX-B;
2. ki se lahko prebere z bralno napravo, združljivo z ISO 11785.

PRILOGA Ib

Tehnične zahteve za cepljenje proti steklini (opredeljene v členu 5(1)(b)(i))

Cepljenje proti steklini za namene člena 5(1) Uredbe (ES) št. 998/2003 se šteje za veljavno, če je v skladu z naslednjimi zahtevami:

1. Cepivo proti steklini mora:
 - (a) biti cepivo, ki ni živo modificirano cepivo in spada v eno izmed naslednjih kategorij:
 - (i) inaktivirano cepivo z najmanj eno antigensko enoto na odmerek (standard WHO) ali
 - (ii) rekombinantno cepivo, ki izraža imunizirajoči glikoprotein virusa stekline v živem virusnem vektorju;
 - (b) cepiva za uporabo v državi članici morajo imeti dovoljenje za promet, odobreno v skladu z:
 - (i) Direktivo 2001/82/EGS ali
 - (ii) Uredbo (ES) št. 726/2004;
 - (c) cepiva za uporabo v tretji državi morajo izpolnjevati vsaj zahteve iz dela C poglavja 2.1.13 Priročnika diagnostičnih testov in cepiv za kopenske živali Svetovne organizacije za zdravje živali, izdaja 2008.
2. Cepljenje proti steklini se šteje za veljavno le, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - (a) cepivo je bilo uporabljeno na dan, naveden v:
 - (i) oddelku IV potnega lista ali
 - (ii) ustreznem oddelku spremnega veterinarskega spričevala;
 - (b) datum iz točke (a) ne sme biti predhoden datumu mikročipiranja iz:
 - (i) oddelka III(2) potnega lista ali
 - (ii) ustreznega oddelka spremnega veterinarskega spričevala;
 - (c) preteči mora vsaj 21 dni od datuma zaključka postopka cepljenja, ki ga proizvajalec zahteva za primarno cepljenje v skladu s tehničnimi specifikacijami dovoljenja za promet iz točke 1(b) za cepivo proti steklini v državi članici ali tretji državi, v kateri se cepivo uporablja;
 - (d) obdobje veljavnosti cepljenja, kakor je bilo določeno v tehnični specifikaciji dovoljenja za promet za cepivo proti steklini v državi članici ali tretji državi, v kateri se cepivo uporablja, mora pooblaščen veterinar vnesti v:

- (i) oddelek IV potnega lista ali
- (ii) ustrezní oddelek spremnega veterinarskega spríčevala;
- (e) obnovitveno cepljenje (obnovitvena doza) se šteje za primarno cepljenje, če ni opravljeno v obdobju veljavnosti iz točke (d) predhodnega cepljenja.“