

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) nr 1152/2011

av den 14 juli 2011

som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 998/2003 vad gäller förebyggande hälsoåtgärder för kontroll av infektion med *Echinococcus multilocularis* hos hundar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 998/2003 av den 26 maj 2003 om djurhälsovillkor som skall tillämpas vid transporter av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte och om ändring av rådets direktiv 92/65/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 5.1 andra stycket, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 998/2003 fastställs djurhälsovillkor som ska tillämpas vid transporter av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte. I synnerhet fastställs bestämmelser om icke-kommersiella transporter till medlemsstater av hundar, katter och illrar, och, där så behövs, förebyggande hälsoåtgärder som ska antas genom delegerade akter för att garantera kontroll av andra sjukdomar än rabies som sannolikt kan spridas till följd av transporten av sådana djur. Åtgärderna bör vara vetenskapligt motiverade och stå i proportion till hur stora riskerna är att sjukdomarna sprids på grund av transporterna.
- (2) I förordning (EG) nr 998/2003 fastställs dessutom att sällskapsdjur måste åtföljas av ett pass utställt av en veterinär som godkänts av den behöriga myndigheten; i passet intygas där så behövs att det berörda djuret varit föremål för förebyggande hälsoåtgärder avseende andra sjukdomar än rabies.
- (3) Alveolär ekinokockinfektion är en parasitsjukdom som orsakas av bandmasken *Echinococcus multilocularis*. Där sjukdomen är etablerad är parasitens typiska överföringscykel i Europa baserad på vilda djur och omfattar vilda rovdjur som slutvärdar och flera olika arter däggdjur, särskilt små däggdjur, som mellanvärdar som infekteras genom att med födan få i sig ägg som sprids till miljön i avföringen från slutvärdarna.
- (4) Hundar är visserligen av sekundär betydelse för parasitens livscykel i en endemisk miljö, men de kan smittas genom att äta infekterade gnagare. Som potentiell slutvärd och till följd av sin närhet till människan kan de utgöra en smittkälla för människan och en källa för kontamination av miljön, även i parasitfria områden som skyddas av

naturliga hinder. Det finns inga rapporter om att illrar har fungerat som slutvärd, och utifrån föreliggande rön är det tvivelaktigt om katter bidrar till överföringscykeln.

- (5) Där människor berörs som exceptionella mellanvärdar för bandmaskens larvstadium kan allvarliga kliniska och patologiska symptom observeras efter en lång inkubationstid, och hos obehandlade eller otillräckligt behandlade patienter kan dödligheten uppgå till över 90 %. Sjukdomens ökande förekomst i vilda djur, och parallellt till detta i människor, i vissa delar av Europa ger allvarlig anledning till oro för många medlemsstaters folkhälso-myndigheter.
- (6) Infektioner hos djur med *Echinococcus multilocularis* förekommer på norra halvklotet, inbegripet de centrala och norra delarna av Europa, Asien och Nordamerika, men i vissa delar av Europeiska unionen har sjukdomen aldrig dokumenterats i husdjur eller vilda djur som slutvärdar trots löpande övervakning av vilda djur och obegränsat tillträde för hundar.
- (7) Infekterade vilda djurs gränsöverskridande rörelser har av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) (i ett vetenskapligt yttrande om bedömningen av risken för införandet av ekinokockos i Storbritannien, Irland, Sverige, Malta och Finland till följd av att nationella regler övergivits ⁽²⁾) identifierats som den viktigaste potentiella vägen för införande av parasiten *Echinococcus multilocularis*, särskilt i områden som saknar effektiva naturliga hinder, som öppet vatten. Efsa anser att hundars epidemiologiska roll i endemiska miljöer är av begränsad betydelse för parasitens livscykel.
- (8) Däremot anser Efsa att risken för att överföringscykeln för parasiten *Echinococcus multilocularis* etableras i lämpliga vilda mellanvärdar och slutvärdar i tidigare parasitfria områden inte är försumbar om parasiten införs genom transport av infekterade hundar som utsöndrar bandmaskens ägg.
- (9) Enligt Efsa skulle risken för införandet av parasiten *Echinococcus multilocularis* i tidigare parasitfria områden kunna minskas om hundar från endemiska områden behandlas. För att förebygga återinfektion bör sådana behandlingar genomföras så nära som möjligt inför införandet av hunden i det parasitfria området. En minimiperiod på 24 timmar efter behandling måste emellertid iakttas för att undvika att restmängder av infektiösa ägg sprids i den parasitfria miljön.

⁽¹⁾ EUT L 146, 13.6.2003, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2006) 441, 1–54 (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/441.pdf>).

- (10) För att garantera läkemedelsprodukters effektivitet i kontrollen av infektion med *Echinococcus multilocularis* hos hundar bör de omfattas av ett godkännande för försäljning i enlighet antingen med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁽¹⁾ eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet⁽²⁾, eller också bör de ha godkänts eller licensierats av den behöriga myndigheten i det tredjeländ där djuret har sitt ursprung.
- (11) I i artikel 16 i förordning (EG) nr 998/2003 föreskrivs det att Finland, Irland, Malta, Sverige och Förenade kungariket får tillämpa de särskilda regler för införsel av sällskapsdjur till sitt territorium i fråga om eckinokokkos, vilka var tillämpliga den dag då den förordningen trädde i kraft. Eftersom artikel 16 i den förordningen endast gäller fram till och med den 31 december 2011 bör åtgärder antas före det datumet för att garantera fortsatt skydd av de medlemsstater som anges i den artikeln och som förklarar sig vara fortsatt fria från parasiten till följd av tillämpningen av de nationella reglerna.
- (12) Erfarenheten visar att det behandlingsintervall på 24 till 48 timmar som vissa medlemsstater kräver i nationella regler i överensstämmelse med artikel 16 i förordning (EG) nr 998/2003 kan vara mycket betungande eller till och med omöjligt att respektera för ägare av sällskapsdjur, särskilt när behandlingen måste utföras under helger och helgdagar eller om avfärden efter behandling fördröjs av anledningar som ägaren inte rådet över.
- (13) Med tanke på de erfarenheter som gjorts i vissa medlemsstater som tillåter längre behandlingsintervall i sina nationella regler i överensstämmelse med artikel 16 i förordning (EG) nr 998/2003 och som förblivit parasitfria skulle en rimlig ökning av det behandlingsintervallet till en period på 24 till 120 timmar inte avgörande öka risken för återinfektion hos hundar från områden där parasiten *Echinococcus multilocularis* är endemisk.
- (14) De förebyggande hälsoåtgärderna för kontroll av infektion med *Echinococcus multilocularis* hos hundar bör därför bestå av dokumenterad administrering, utförd av veterinär, av ett verkningsfullt auktoriserat eller beviljat läkemedel som garanterar en snabb eliminering av parasiten *Echinococcus multilocularis* i dess tarmlevande former.
- (15) Behandlingen bör dokumenteras i den berörda delen i passet så som det faststälts i kommissionens beslut 2003/803/EG av den 26 november 2003 om upprättande av en förlaga till pass för transport av hundar, katter och illrar⁽³⁾ eller det hälsointyg som införs genom kommissionens beslut 2004/824/EG av den 1 december 2004 om fastställande av en förlaga till ett hälsointyg för transporter utan kommersiellt syfte av hundar, katter och illrar från tredjeländer till Europeiska gemenskapen⁽⁴⁾.
- (16) Eftersom förebyggande hälsoåtgärder utgör en börda bör de stå i proportion till risken för spridning av infektion med *Echinococcus multilocularis* genom icke-kommersiell transport av sällskapsdjur. Det är därför lämpligt att minska sådana risker genom att tillämpa de förebyggande hälsoåtgärder som avses i denna förordning på icke-kommersiella transporter av hundar som förs in i medlemsstater eller delar av medlemsstaters territorium där infektionen inte har dokumenterats, dvs. de medlemsstater som förtecknas i del A i bilaga I till denna förordning.
- (17) Under en strikt begränsad tidsperiod bör de förebyggande hälsoåtgärderna dessutom tillämpas för att förebygga återinförande av parasiten *Echinococcus multilocularis* i medlemsstater eller delar av dessa där parasiten är sällsynt förekommande och där ett obligatoriskt bekämpningsprogram i vilda slutvärdar genomförs, dvs. de medlemsstater som förtecknas i del B i bilaga I till denna förordning.
- (18) I rådets direktiv 92/65/EEG av den 13 juli 1992 om fastställande av djurhälsokrav i handeln inom och importen till gemenskapen av djur, sperma, ägg (ova) och embryon som inte faller under de krav som fastställs i de specifika gemenskapsregler som avses i bilaga A.I till direktiv 90/425/EEG⁽⁵⁾ fastställs bland annat djurhälsoregler för handel med och import av hundar från tredjeländer. Hälsokraven i artiklarna 10 och 16 i det direktivet hänför sig till förordning (EG) nr 998/2003. För att garantera enhetlighet i EU-lagstiftningen är det därför lämpligt att programmen för bekämpning av *Echinococcus multilocularis*-infektioner i vilda slutvärdar utarbetas och läggs fram inför kommissionen, med särskild redogörelse för de punkter som avses i artikel 14.1 i direktiv 92/65/EEG.
- (19) Eftersom transporten av hundar från områden som är fria från parasiten *Echinococcus multilocularis* utgör en försumbar risk för spridning av sjukdomen bör de förebyggande hälsoåtgärderna inte krävas för hundar som kommer från medlemsstater eller delar av medlemsstater som är förtecknade i del A i bilaga I till denna förordning.
- (20) Sverige har rapporterat fall av *Echinococcus multilocularis*-infektion hos vilda djur sedan januari 2011, medan Irland, Finland och Storbritannien inför kommissionen har lagt fram resultat av sin övervakning av parasiten *Echinococcus multilocularis* i vilda slutvärdar, som styrker att dessa länders ekosystem är fria från parasiten.

(1) EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

(2) EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

(3) EUT L 312, 27.11.2003, s. 1.

(4) EUT L 358, 3.12.2004, s. 12.

(5) EGT L 268, 14.9.1992, s. 54.

- (21) Malta har lagt fram bevis för att lämpliga vilda värdjur saknas på ön, att parasiten *Echinococcus multilocularis* aldrig har iakttagits hos inhemska tama slutvärdar och att miljön inte kan försörja någon betydande population av mellanvärdjur.
- (22) Uppgifter som lämnats in av Irland, Malta, Finland och Storbritannien visar att dessa medlemsstater uppfyller kraven för att tas med i förteckningen i del A i bilaga I till denna förordning för hela sitt territorium. Därför bör de tillåtas tillämpa de förebyggande hälsoåtgärder som avses i denna förordning från och med den 1 januari 2012, när de övergångsbestämmelser som avses i artikel 16 i förordning (EG) nr 998/2003 löper ut.
- (23) Enligt Efsas yttrande från 2006 utsöndras inga infektiösa ägg av parasiten *Echinococcus multilocularis* förrän 28 dagar efter förtäring av en infekterad mellanvärd. Därför bör det i denna förordning fastställas villkor för beviljande av undantag för hundar som efter tillämpning av förebyggande hälsoåtgärder uppehåller sig i högst 28 dagar i en medlemsstat eller en del av en medlemsstat som är förtecknad i bilaga I till denna förordning, eftersom sådana hundar inte utgör någon risk för införande av parasiten.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

Genom denna förordning införs förebyggande hälsoåtgärder för kontroll av infektion med *Echinococcus multilocularis* hos hundar som utan kommersiellt syfte transporteras till medlemsstater eller delar av sådana medlemsstater som fastställs på grundval av

- avsaknaden av parasiten *Echinococcus multilocularis* i slutvärdjur, eller
- genomförandet av ett program för bekämpning av parasiten *Echinococcus multilocularis* i vilda slutvärdjur inom en fastställd tidsfrist.

Artikel 2

Geografisk tillämpning av förebyggande hälsoåtgärder

1. Medlemsstater som ingår i förteckningen i bilaga I ska tillämpa de förebyggande hälsoåtgärder som anges i artikel 7 (förebyggande hälsoåtgärder) på hundar som utan kommersiellt syfte transporteras till medlemsstater eller delar av sådana medlemsstater som förtecknas i den bilagan.

2. Medlemsstater som ingår i förteckningen i del A i bilaga I ska inte tillämpa de förebyggande hälsoåtgärder på hundar som utan kommersiellt syfte transporteras direkt från en annan medlemsstat eller delar av en sådan medlemsstat som förtecknas i den delen av bilagan.

3. Medlemsstater som ingår i förteckningen i del B i bilaga I ska inte tillämpa de förebyggande hälsoåtgärder på hundar som utan kommersiellt syfte transporteras direkt från en annan medlemsstat eller delar av en sådan medlemsstat som förtecknas i del A.

Artikel 3

Villkor för förteckning av medlemsstater eller delar av dessa i del A i bilaga I

Medlemsstater ska tas upp i förteckningen i del A i bilaga I för hela eller delar av sitt territorium om de till kommissionen har lämnat in en ansökan i vilken det styrks att de uppfyller minst ett av följande villkor:

- De har, i enlighet med det förfarande som rekommenderas i artikel 1.4.6 tredje stycket i kapitel 1.4 i OIE:s kodex för landlevande djur (Terrestrial Animal Health Code), utgåva 2010, band 1, förklarat att hela eller delar av deras territorium är fritt från infektion med *Echinococcus multilocularis* i slutvärdjur och att det finns gällande regler som innebär att det enligt nationell lagstiftning är obligatoriskt att anmäla infektion av *Echinococcus multilocularis* i värdjur.
- Under femton år fram till ansökningsdagen, och utan att något patogenspecifikt övervakningsprogram har tillämpats, har ingen förekomst av infektion med *Echinococcus multilocularis* iakttagits hos värdjur, förutsatt att följande villkor uppfyllts under de senaste tio åren före ansökan:
 - Det har funnits gällande regler som innebär att infektion med *Echinococcus multilocularis* hos värdjur obligatoriskt måste anmälas enligt nationell lagstiftning.
 - Det har funnits ett system för tidig upptäckt av infektion med *Echinococcus multilocularis* hos värdjur.
 - Lämpliga åtgärder för förebyggande av införsel av parasiten *Echinococcus multilocularis* via tama slutvärdjur har förelegat.
 - Det är inte känt att infektion med parasiten *Echinococcus multilocularis* har etablerats bland vilda värdjur på medlemsstatens territorium.

c) De har, under en tolv månaders period fram till dagen för ansökan, tillämpat ett patogenspecifikt övervakningsprogram som uppfyller kraven i bilaga II och har inte registrerat någon förekomst av infektion med *Echinococcus multilocularis* i vilda slutvärdar, och sådana förekomster är anmälningskyldiga enligt nationell lag.

Artikel 4

Villkor för förteckning av medlemsstater eller delar av dessa i del B i bilaga I

Medlemsstater ska tas med i förteckningen i del B i bilaga I i högst fem tolv månaders övervakningsperioder om de till kommissionen har lämnat in en ansökan som styrker följande:

- a) Ett obligatoriskt program för bekämpning av infektion med *Echinococcus multilocularis* i vilda slutvärdjur, i enlighet med strecksatserna i artikel 14.1 i direktiv 92/65/EEG, har genomförts i hela eller delar av deras territorium som ska förtecknas i den delen.
- b) Det finns gällande regler som innebär att infektion med *Echinococcus multilocularis* hos värdjur obligatoriskt måste anmälas enligt nationell lagstiftning.

Artikel 5

Skyldigheter för medlemsstater som ingår i förteckningen i bilaga I

1. Medlemsstater som ingår i förteckningen i bilaga I ska tillämpa
- a) regler som innebär att infektion med *Echinococcus multilocularis* hos värdjur obligatoriskt måste anmälas enligt nationell lagstiftning,
- b) ett system för tidig upptäckt av infektion med *Echinococcus multilocularis* hos värdjur.
2. Medlemsstater som ingår i förteckningen i bilaga I ska genomföra ett patogenspecifikt övervakningsprogram som utarbetas och genomförs i enlighet med bilaga II.
3. Medlemsstater som ingår i förteckningen i bilaga I ska omgående meddela kommissionen och de övriga medlemsstaterna om någon infektion med *Echinococcus multilocularis* upptäcks i prover som tagits från vilda slutvärdjur
- a) under den föregående tolv månaders övervakningsperioden för medlemsstater eller delar av dessa som ingår i förteckningen i del A i bilaga I, eller
- b) efter den första 24-månadersperioden efter början av det obligatoriska program som avses i artikel 4 för bekämpning av infektion med *Echinococcus multilocularis* hos vilda slutvärdjur i medlemsstater eller delar av dessa som ingår i förteckningen i del B i bilaga I.
4. Medlemsstater som ingår i förteckningen i bilaga I ska senast den 31 maj efter slutet av varje tolv månaders övervakningsperiod till kommissionen rapportera resultaten av de patogenspecifika övervakningsprogram som avses i punkt 2.

Artikel 6

Villkor för att stryka medlemsstater eller delar av dessa ur förteckningen i bilaga I

Kommissionen ska stryka medlemsstater eller delar av dessa ur respektive förteckning i bilaga I om

- a) villkoren i artikel 5.1 inte längre är uppfyllda, eller
- b) förekomsten av infektion med *Echinococcus multilocularis* hos slutvärdjur har upptäckts under den övervakningsperiod som avses i artikel 5.3, eller
- c) den rapport som avses i artikel 5.4 inte har lämnats till kommissionen inom den tidsfrist som fastställs i artikel 5.4, eller

- d) det bekämpningsprogram som avses i artikel 4 har avslutats.

Artikel 7

Förebyggande hälsoåtgärder

1. Hundar som utan kommersiellt syfte transporteras till medlemsstater eller delar av sådana medlemsstater som ingår i förteckningen i bilaga I ska inom en period på högst 120 timmar och minst 24 timmar före det planerade införandet till en sådan medlemsstat behandlas mot vuxna exemplar och larver av parasiten *Echinococcus multilocularis*.

2. Den behandling som avses i punkt 1 ska administreras av en veterinär och ska bestå av en läkemedelsprodukt

- a) som innehåller en lämplig dos av
- i) prazikvantel eller
- ii) farmakologiskt verksamma ämnen som ensamma eller i kombination bevisligen har minskat bördan av vuxna exemplar och larver av parasiten *Echinococcus multilocularis* i den berörda värdjurarten,
- b) som tilldelats
- i) godkännande för försäljning i enlighet med artikel 5 i direktiv 2001/82/EG eller artikel 3 i förordning (EG) nr 726/2004, eller
- ii) godkännande eller tillstånd från den behöriga myndigheten i det tredjeland där den hund som utan kommersiellt syfte ska transporteras har sitt ursprung.
3. Den behandling som avses i punkt 1 ska styrkas av
- a) den veterinär som administrerat läkemedlet, i därför avsedd del av det pass som utarbetats i enlighet med beslut 2003/803/EG, för transport av hundar inom EU utan kommersiellt syfte, eller
- b) en officiell veterinär i därför avsedd del av det djurhälsointyg som utarbetats i enlighet med beslut 2004/824/EG, för transport av hundar från tredjeländer utan kommersiellt syfte.

Artikel 8

Undantag från tillämpningen av förebyggande hälsoåtgärder

1. Genom undantag från artikel 7.1 ska transport av hundar utan kommersiellt syfte till medlemsstater eller delar av medlemsstater som ingår i förteckningen i bilaga I tillåtas om de omfattats av de förebyggande hälsoåtgärder som avses i

- a) artikel 7.2 och 7.3 a minst två gånger med ett intervall på högst 28 dagar och behandlingen därefter upprepas regelbundet minst var 28 dag,
- b) artikel 7.2 och 7.3 minst 24 timmar innan tidpunkten för införandet och högst 28 dagar innan transiten avslutas; i sådana fall ska hunden passera en införselort som förtecknats av den medlemsstaten i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 998/2003.

2. Det undantag som avses i punkt 1 ska endast tillämpas på transporter av hundar till de medlemsstater eller delar av dessa som förtecknas i bilaga I och som

- a) har anmält sina villkor för kontroll av sådana transporter till kommissionen, och
- b) har gjort dessa villkor offentligt tillgängliga.

Artikel 9

Översyn

Kommissionen ska

- a) se över denna förordning senast fem år efter det att den träder i kraft, mot bakgrund av forskningens utveckling i fråga om infektion med *Echinococcus multilocularis* hos djur,

- b) rapportera resultaten av sin översyn till Europaparlamentet och rådet.

Översynen ska i synnerhet omfatta en bedömning av huruvida de förebyggande hälsoåtgärderna är proportionella och vetenskapligt motiverade.

Artikel 10

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med 1 januari 2012.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 juli 2011.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA I

DEL A

Förteckning över medlemsstater och delar av medlemsstater som uppfyller villkoren i artikel 3

ISO-kod	Medlemsstat	Del av territorium
FI	FINLAND	Hela området
GB	FÖRENADE KUNGARIKET	Hela området
IE	IRLAND	Hela området
MT	MALTA	Hela området

DEL B

Förteckning över medlemsstater och delar av medlemsstater som uppfyller villkoren i artikel 4

ISO-kod	Medlemsstat	Del av territorium

BILAGA II

Bestämmelser avseende det patogenspecifika övervakningsprogram som avses i artikel 3 c

1. Det patogenspecifika övervakningsprogrammet ska utformas så att det per epidemiologiskt relevant geografisk enhet i medlemsstaten eller i en del av denna möjliggör upptäckt av en förekomst på högst 1 % med en tillförlitlighetsnivå på minst 95 %.
 2. Det patogenspecifika övervakningsprogrammet ska omfatta lämplig provtagning, riskbaserad eller representativ, som garanterar upptäckt av parasiten *Echinococcus multilocularis* om den förekommer i någon del av medlemsstaten i den förekomstkoncentration som anges i punkt 1.
 3. Det patogenspecifika övervakningsprogrammet ska bestå av en löpande insamling, under en tolv månaders övervakningsperiod, av prover från vilda slutvärdar eller, om avsaknaden av vilda slutvärdar i medlemsstaten eller delar av denna kan styrkas, från tama slutvärdar; proverna ska analyseras genom undersökning av
 - a) tarminnehållet för detektion av parasiten *Echinococcus multilocularis* genom sedimentering och räkning (STC) eller en annan metod med likvärdig sensitivitet och specificitet, eller
 - b) avföring för detektion av artspecifik deoxiribonukleinsyra (DNS) från vävnader eller ägg av parasiten *Echinococcus multilocularis* genom polymeraskedjereaktion (PCR) eller en annan metod med likvärdig sensitivitet och specificitet.
-