

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) NR 1152/2011

z dnia 14 lipca 2011 r.

uzupełniające rozporządzenie (WE) nr 998/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zdrowotnych środków zapobiegawczych w celu kontroli zarażenia *Echinococcus multilocularis* u psów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 998/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie wymogów dotyczących zdrowia zwierząt, stosowanych do przemieszczania zwierząt domowych o charakterze niehandlowym, i zmieniające dyrektywę Rady 92/65/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 1 akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 998/2003 ustanawia się wymogi dotyczące zdrowia zwierząt stosowane do przemieszczania zwierząt domowych o charakterze niehandlowym. W rozporządzeniu określa się zwłaszcza przepisy stosowane do przemieszczania o charakterze niehandlowym psów, kotów i fretek do państw członkowskich oraz przewiduje się, w stosownych przypadkach, zdrowotne środki zapobiegawcze, które mają być przyjęte w drodze aktów delegowanych w celu zapewnienia kontroli chorób innych niż wścieklizna, które mogą rozprzestrzeniać się w wyniku przemieszczania tych zwierząt. Środki te mają być naukowo uzasadnione i proporcjonalne do ryzyka rozprzestrzenienia się tych chorób w wyniku takiego przemieszczania.
- (2) Ponadto w rozporządzeniu (WE) nr 998/2003 przewiduje się, że zwierzęta domowe muszą posiadać paszport wystawiony przez lekarza weterynarii upoważnionego przez właściwy organ, zaświadcający, w stosownych przypadkach, że w stosunku do tych zwierząt zastosowano zdrowotne środki zapobiegawcze dotyczące chorób innych niż wścieklizna.
- (3) Bąblowica wielojamowa jest chorobą pasożytniczą wywoływaną przez tasiemca *Echinococcus multilocularis*. W Europie, na obszarach występowania choroby, typowy łańcuch zakażenia pasożytem obejmuje dzikie zwierzęta mięsożerne, będące żywicielami ostatecznymi, oraz kilka gatunków ssaków, a mianowicie małych gryzoni, będących żywicielami pośrednimi. Zostają one zarażone poprzez spożycie jaj rozprzestrzenionych w środowisku wraz z odchodami żywicieli.
- (4) Mimo że ma to drugorzędne znaczenie dla trwałości cyklu rozwojowego pasożyta na terenach endemicznych, psy mogą zostać zarażone poprzez spożycie zarażonego gryzonia. Jako potencjalny żywiciel ostateczny oraz ze względu na bliski kontakt z ludźmi psy mogą być źródłem zarażenia u ludzi, jak również źródłem skażenia środowiska, łącznie z obszarami wolnymi od pasożyta posiadającymi bariery naturalne. Nie zanotowano, aby

fretki były żywicielami ostatecznymi, a według obecnej wiedzy wątpliwy jest udział kotów w łańcuchu zakażenia.

- (5) W przypadku zarażenia ludzi jako przypadkowych żywicieli pośrednich przez larwalną postać tasiemca po długim okresie inkubacji obserwuje się poważne kliniczne i patologiczne objawy choroby, a u nieleczonych lub nieprawidłowo leczonych pacjentów umieralność może wynieść ponad 90 %. Rosnący współczynnik zachorowalności dzikich zwierząt, a jednocześnie ludzi, w niektórych częściach Europy stanowi poważny problem dla organów zdrowia publicznego w wielu państwach członkowskich.
- (6) Podczas gdy zarażenie *Echinococcus multilocularis* u zwierząt występuje na półkuli północnej, łącznie ze środkową i północną częścią Europy, Azji i Ameryki Północnej, na niektórych obszarach Unii Europejskiej nigdy nie zanotowano zarażenia domowych i dzikich zwierząt będących żywicielami ostatecznymi, mimo prowadzonego nadzoru dzikich zwierząt oraz nieograniczonego dostępu psów do tych obszarów.
- (7) Transgraniczne przemieszczanie zarażonych dzikich zwierząt zostało uznane przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w jego opinii naukowej w sprawie oceny ryzyka wprowadzenia bąblowicy do Zjednoczonego Królestwa, Irlandii, Szwecji, na Maltę i do Finlandii na skutek rezygnacji z krajowych przepisów⁽²⁾ za główną potencjalną drogę przenoszenia pasożyta *Echinococcus multilocularis*, zwłaszcza na obszarach, gdzie brak jest skutecznych barier fizycznych, jak na przykład otwarte morza. EFSA uważa, że epidemiologiczna rola psów na terenach endemicznych ma ograniczone znaczenie dla cyklu rozwojowego pasożyta.
- (8) EFSA jest jednak zdania, że ryzyko rozwinięcia się łańcucha zakażenia pasożytem *Echinococcus multilocularis* występującego u odpowiednich dzikich żywicieli pośrednich i ostatecznych na obszarach uprzednio wolnych od tego pasożyta jest większe niż nieznaczne, biorąc pod uwagę, że pasożyt jest wprowadzany poprzez przemieszczanie zarażonych psów wydalaających jaja tasiemca.
- (9) Według EFSA ryzyko wprowadzenia pasożyta *Echinococcus multilocularis* na obszary uprzednio od niego wolne może zostać ograniczone poprzez leczenie psów z terenów endemicznych. Aby zapobiec ponownemu zarażeniu, takie leczenie należy zastosować jak najszybciej przed wprowadzeniem na obszary wolne od pasożyta. Jednakże, aby zapobiec wydalaniu do środowiska jaj będących źródłem zarażenia, na obszarze wolnym od pasożyta, niezbędne jest zachowanie po leczeniu minimalnego okresu wynoszącego 24 godziny.

⁽¹⁾ Dz.U. L 146 z 13.6.2003, s. 1.

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

- (10) Aby zapewnić skuteczność kontroli zarażenia *Echinococcus multilocularis* u psów, produktom leczniczym należy wcześniej przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽¹⁾ lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków ⁽²⁾, albo takie produkty powinny zostać zatwierdzone przez właściwy organ lub otrzymać licencję tego właściwego organu państwa trzeciego, z którego pochodzi zwierzę.
- (11) Artykuł 16 rozporządzenia (WE) nr 998/2003 stanowi, że Finlandia, Irlandia, Malta, Szwecja i Zjednoczone Królestwo, w odniesieniu do bąblowicy, mogą uzależnić wprowadzanie zwierząt domowych na ich terytorium od zapewnienia zgodności ze specjalnymi przepisami obowiązującymi w dniu wejścia w życie tego rozporządzenia. Ponieważ art. 16 tego rozporządzenia obowiązuje jedynie do dnia 31 grudnia 2011 r., należy przyjąć środki przed tą datą, aby zapewnić ciągłość ochrony państw członkowskich wymienionych w tym artykule, które twierdzą, że są wolne od pasożyta w wyniku stosowania przepisów krajowych.
- (12) Doświadczenie wskazuje, że przedział czasowy na leczenie wynoszący od 24 do 48 godzin wymagany przez niektóre państwa członkowskie w ramach krajowych przepisów zgodnie z art. 16 rozporządzenia (WE) nr 998/2003 może być uciążliwy, a nawet nierealny dla właścicieli zwierząt domowych, zwłaszcza jeżeli leczenie musi zostać przeprowadzone w soboty, niedziele lub dni wolne od pracy lub jeżeli wyjazd po leczeniu zostaje opóźniony z przyczyn niezależnych od właściciela.
- (13) Biorąc pod uwagę doświadczenie niektórych państw członkowskich, które dopuszczają dłuższy przedział czasowy na leczenie w ramach krajowych przepisów zgodnie z art. 16 rozporządzenia (WE) nr 998/2003 i pozostały wolne od pasożyta, rozsądne przedłużenie przedziału czasowego do okresu między 24 a 120 godzin nie powinno znacząco podnieść ryzyka ponownego zarażenia pasożytem *Echinococcus multilocularis* u leczonych psów z terenów endemicznych.
- (14) Zdrowotne środki zapobiegawcze w celu kontroli zarażenia *Echinococcus multilocularis* u psów powinny polegać zatem na udokumentowaniu podaniu przez lekarza weterynarii skutecznego dopuszczonego lub licencjonowanego produktu leczniczego, który gwarantuje wyeliminowanie na czas jelitowych postaci pasożyta *Echinococcus multilocularis*.
- (15) Leczenie powinno być udokumentowane w odpowiedniej sekcji paszportu, jak ustanowiono w decyzji Komisji 2003/803/WE z dnia 26 listopada 2003 r. ustanawiającej wzór paszportu do celu wewnątrzwspólnotowego przemieszczania psów, kotów i frotek ⁽³⁾ lub w postaci świadectwa zdrowia, jak ustanowiono w decyzji Komisji 2004/824/WE z dnia 1 grudnia 2004 r. ustanawiającej wzorcowe świadectwo zdrowia dla przemieszczania o charakterze niehandlowym psów, kotów i frotek z państw trzecich do Wspólnoty ⁽⁴⁾.
- (16) Uwzględniając fakt, że zdrowotne środki zapobiegawcze są uciążliwe, powinny one być stosowane proporcjonalnie do ryzyka rozprzestrzeniania się zarażenia *Echinococcus multilocularis* w wyniku przemieszczania o charakterze niehandlowym psów domowych. Z tego względu właściwe jest ograniczenie takiego ryzyka poprzez stosowanie zdrowotnych środków zapobiegawczych, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, do przemieszczania o charakterze niehandlowym psów wprowadzanych na terytoria państw członkowskich lub ich części, gdzie nie zanotowano zarażenia, a mianowicie do państw członkowskich wymienionych w załączniku I część A do niniejszego rozporządzenia.
- (17) Ponadto przez ściśle określony czas należy stosować zdrowotne środki zapobiegawcze w celu zapobiegania ponownemu wprowadzeniu pasożyta *Echinococcus multilocularis* do państw członkowskich lub ich części o niskiej częstości występowania tego pasożyta, gdzie wdrażany jest obowiązkowy program jego zwalczania u dzikich żywicieli ostatecznych, a mianowicie do państw członkowskich wymienionych w załączniku I część B do niniejszego rozporządzenia.
- (18) W dyrektywie Rady 92/65/EWG z dnia 13 lipca 1992 r. ustanawiającej warunki zdrowia zwierząt regulujące handel i przywóz do Wspólnoty zwierząt, nasienia, komórek jajowych i zarodków nieobjętych warunkami zdrowia zwierząt ustanowionymi w szczególnych zasadach Wspólnoty określonych w załączniku A pkt I do dyrektywy 90/425/EWG ⁽⁵⁾ ustanowiono między innymi przepisy dotyczące zdrowia zwierząt w odniesieniu do handlu psami i ich przywozu z państw trzecich. Wymogi zdrowotne określone w art. 10 i 16 tej dyrektywy odnoszą się do rozporządzenia (WE) nr 998/2003. Z tego względu dla zachowania spójności ustawodawstwa unijnego właściwe jest, aby programy zwalczania zarażenia *Echinococcus multilocularis* u dzikich żywicieli ostatecznych zostały przygotowane i przedstawione Komisji, z uwzględnieniem zwłaszcza elementów wymienionych w art. 14 ust. 1 dyrektywy 92/65/EWG.
- (19) Ponieważ przemieszczanie psów z obszarów wolnych od pasożyta *Echinococcus multilocularis* stanowi nieznaczne ryzyko rozprzestrzeniania się choroby, zdrowotne środki zapobiegawcze nie powinny być wymagane w przypadku psów pochodzących z państw członkowskich lub ich części wymienionych w załączniku I część A do niniejszego rozporządzenia.
- (20) Od stycznia 2011 r. Szwecja zanotowała przypadki zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich, natomiast Irlandia, Finlandia i Zjednoczone Królestwo przedstawiły Komisji wyniki nadzoru dotyczącego występowania pasożyta *Echinococcus multilocularis* u dzikich żywicieli ostatecznych, które potwierdzają ich twierdzenie o braku pasożyta w ich odpowiednich ekosystemach.

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 312 z 27.11.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 358 z 3.12.2004, s. 12.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 268 z 14.9.1992, s. 54.

- (21) Malta przedstawiła dowody, że zwierzęta dzikie, które mogłyby być żywicielem ostatecznym, nie występują na wyspie, nigdy nie zanotowano pasożyta *Echinococcus multilocularis* u rodzimych zwierząt domowych będących żywicielami ostatecznymi oraz że środowisko nie jest przyjazne dla rozwoju znacznej populacji zwierząt będących potencjalnymi żywicielami pośrednimi.
- (22) Z informacji przedstawionych przez Irlandię, Maltę, Finlandię i Zjednoczone Królestwo jasno wynika, że całe terytoria tych państw członkowskich spełniają jeden z warunków umieszczenia ich w załączniku I część A do niniejszego rozporządzenia. Państwom tym należy zatem zezwolić na stosowanie zdrowotnych środków zapobiegawczych, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, począwszy od dnia 1 stycznia 2012 r., kiedy to wygasa środek tymczasowy, o którym mowa w art. 16 rozporządzenia (WE) nr 998/2003.
- (23) Zgodnie z opinią EFSA z 2006 r. wydalanie jaj będących źródłem zarażenia pasożytem *Echinococcus multilocularis* rozpoczyna się nie wcześniej niż 28 dni po spożyciu zarażonego żywiciela pośredniego. W niniejszym rozporządzeniu należy zatem ustanowić warunki przyznania derogacji w przypadku psów przebywających przez mniej niż 28 dni po zastosowaniu zdrowotnych środków zapobiegawczych na terytoriach państw członkowskich lub ich części wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, ponieważ takie psy nie stanowią ryzyka wprowadzenia tego pasożyta,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres zastosowania

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się zdrowotne środki zapobiegawcze w celu kontroli zarażenia *Echinococcus multilocularis* u psów, które w celach niehandlowych mają zostać przemieszczone na terytoria państw członkowskich lub ich części, które wyznaczono na podstawie:

- braku występowania pasożyta *Echinococcus multilocularis* u zwierząt będących żywicielami ostatecznymi; lub
- wdrożenia programu zwalczania pasożyta *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi, prowadzonego w ustalonym okresie.

Artykuł 2

Zasięg geograficzny stosowania zdrowotnych środków zapobiegawczych

1. Państwa członkowskie wymienione w załączniku I stosują zdrowotne środki zapobiegawcze, o których mowa w art. 7 („zdrowotne środki zapobiegawcze”), w stosunku do psów, które w celach niehandlowych mają zostać przemieszczone na terytoria państw członkowskich lub ich części wymienione w tym załączniku.

2. Państwa członkowskie wymienione w załączniku I część A nie stosują zdrowotnych środków zapobiegawczych w stosunku do psów, które mają zostać przemieszczone w celach niehandlowych, przybywających bezpośrednio z innego państwa członkowskiego lub jego części wymienionych w tej części załącznika.

3. Państwa członkowskie wymienione w załączniku I część B nie stosują zdrowotnych środków zapobiegawczych w stosunku do psów, które mają zostać przemieszczone w celach niehandlowych, przybywających bezpośrednio z innego państwa członkowskiego lub jego części wymienionych w części A załącznika.

Artykuł 3

Warunki wpisania państw członkowskich lub ich części do załącznika I część A

Całe terytoria państw członkowskich lub ich części są wpisywane do załącznika I część A, jeżeli państwa członkowskie przedstawiają Komisji wniosek dokumentujący zgodność z przynajmniej z jednym z poniższych warunków:

- państwa te zadeklarowały, zgodnie z procedurą zalecaną w rozdziale 1.4 art. 1.4.6 pkt 3 Kodeksu zdrowia zwierząt lądowych, wydanie z 2010 r., tom I, Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), że całe ich terytorium lub jego część jest wolne od zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt będących żywicielami ostatecznymi i stosują przepisy, na podstawie których zarażenie *Echinococcus multilocularis* u zwierząt będących żywicielami podlega obowiązkowi zgłoszenia zgodnie z prawem krajowym;
- w ciągu piętnastu lat poprzedzających datę wspomnianego wniosku i bez stosowania programu nadzoru danego patogenu państwa te nie zanotowały przypadku zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt będących żywicielami, pod warunkiem że w ciągu dziesięciu lat poprzedzających datę wniosku państwa te spełniały następujące warunki:
 - stosowały przepisy, na podstawie których zarażenie *Echinococcus multilocularis* u zwierząt będących żywicielami podlegało obowiązkowi zgłoszenia zgodnie z prawem krajowym;
 - stosowały system wczesnego ostrzegania dla zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt będących żywicielami;
 - stosowały właściwe środki zapobiegające wprowadzeniu pasożyta *Echinococcus multilocularis* za pośrednictwem zwierząt domowych będących żywicielami ostatecznymi;
 - na ich terytorium nie stwierdzono zarażenia pasożytem *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich będących żywicielami;

c) przez trzy dwunastomiesięczne okresy poprzedzające datę wniosku państwa te stosowały program nadzoru danego patogenu, który jest zgodny z wymaganiami ustanowionymi w załączniku II, oraz nie zanotowały żadnego przypadku zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi, a takie przypadki podlegają obowiązkowi zgłoszenia zgodnie z prawem krajowym.

Artykuł 4

Warunki wpisania państw członkowskich lub ich części do załącznika I część B

Państwa członkowskie są wpisywane do załącznika I część B na nie więcej niż pięć dwunastomiesięcznych okresów nadzoru, jeżeli przedstawiają Komisji wniosek dokumentujący, że:

- a) wdrożyły one obowiązkowy program, zgodnie z tiret w art. 14 ust. 1 dyrektywy 92/65/EWG, w celu zwalczania zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi na całym terytorium lub jego części, które mają zostać ujęte w tej części załącznika;
- b) stosują przepisy, na podstawie których zarażenie *Echinococcus multilocularis* u zwierząt będących żywicielami podlega obowiązkowi zgłoszenia zgodnie z prawem krajowym.

Artykuł 5

Obowiązki państw członkowskich wymienionych w załączniku I

- 1. Państwa członkowskie wymienione w załączniku I stosują:
 - a) przepisy, na podstawie których zarażenie *Echinococcus multilocularis* u zwierząt będących żywicielami podlega obowiązkowi zgłoszenia zgodnie z prawem krajowym;
 - b) system wczesnego ostrzegania dla zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt będących żywicielami.
- 2. Państwa członkowskie wymienione w załączniku I wdrażają program nadzoru danego patogenu, który jest opracowany i prowadzony zgodnie z załącznikiem II.
- 3. Państwa członkowskie wymienione w załączniku I bezzwłocznie zawiadamiają Komisję i inne państwa członkowskie o wykryciu zarażenia *Echinococcus multilocularis* w próbkach pobranych od zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi:
 - a) podczas pierwszego dwunastomiesięcznego okresu nadzoru w przypadku państw członkowskich lub ich części wymienionych w załączniku I część A; lub
 - b) po pierwszym 24-miesięcznym okresie od rozpoczęcia obowiązkowego programu, o którym mowa w art. 4, w celu zwalczania zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi w przypadku państw członkowskich lub ich części wymienionych w załączniku I część B.
- 4. Do dnia 31 maja następującego po każdym dwunastomiesięcznym okresie nadzoru państwa członkowskie wymienione w załączniku I składają Komisji sprawozdanie dotyczące wyników programu nadzoru danego patogenu, o którym mowa w ust. 2.

Artykuł 6

Warunki skreślenia państw członkowskich lub ich części z załącznika I

Komisja skreśla państwa członkowskie lub ich części z odpowiedniego wykazu w załączniku I, jeżeli:

- a) dane państwo nie spełnia już warunków ustanowionych w art. 5 ust. 1; lub
- b) w okresie nadzoru, o którym mowa w art. 5 ust. 3, wykryto przypadek jakiegokolwiek zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt będących żywicielami ostatecznymi; lub
- c) państwo nie dostarczyło Komisji sprawozdania, o którym mowa w art. 5 ust. 4 w wyznaczonym terminie określonym w art. 5 ust. 4; lub
- d) program zwalczania, o którym mowa w art. 4, został zakończony.

Artykuł 7

Zdrowotne środki zapobiegawcze

1. Psy, które w celach niehandlowych mają zostać przemieszczone do państw członkowskich lub ich części wymienionych w załączniku I, są leczone przeciw dojrzałym i niedojrzałym postaciom jelitowym pasożyta *Echinococcus multilocularis* w okresie nie dłuższym niż 120 godzin, ale nie krótszym niż 24 godziny przed datą ich planowanego wprowadzenia do tych państw członkowskich lub ich części.

2. Leczenie, o którym mowa w ust. 1, jest przeprowadzane przez lekarza weterynarii i obejmuje produkt leczniczy:

- a) zawierający właściwą dawkę:
 - (i) prazikwantelu; lub
 - (ii) substancji farmakologicznie czynnych, które same lub w połączeniu posiadają udowodnione właściwości ograniczania obciążenia dojrzałymi i niedojrzałymi postaciami pasożyta *Echinococcus multilocularis* u odpowiednich gatunków żywicieli;
- b) któremu przyznano:
 - (i) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 5 dyrektywy 2001/82/WE lub art. 3 rozporządzenia (WE) 726/2004; lub
 - (ii) zatwierdzenie lub licencję wydane przez właściwy organ w państwie trzecim, z którego pochodzi pies, który ma zostać przemieszczony w celach niehandlowych.

3. Leczenie, o którym mowa w ust. 1, jest poświadczane przez:

- a) lekarza weterynarii przeprowadzającego leczenie, w odpowiedniej sekcji paszportu zgodnego ze wzorem ustanowionym decyzją 2003/803/WE w przypadku wewnątrzunijnego przemieszczania psów o charakterze niehandlowym; lub
- b) urzędowego lekarza weterynarii, w odpowiedniej sekcji świadectwa zdrowia zwierząt zgodnego ze wzorem ustanowionym decyzją 2004/824/WE w przypadku przemieszczania o charakterze niehandlowym psów pochodzących z państw trzecich.

Artykuł 8

Odstępstwo od stosowania zdrowotnych środków zapobiegawczych

1. W drodze odstępstwa od art. 7 ust. 1 przemieszczanie o charakterze niehandlowym do państw członkowskich lub ich części wymienionych w załączniku I jest dozwolone w przypadku psów, które poddano zdrowotnym środkom zapobiegawczym określonym:

- a) w art. 7 ust. 2 i art. 7 ust. 3 lit. a), przynajmniej dwa razy w odstępie nieprzekraczającym 28 dni, a leczenie było następnie powtarzane w regularnych odstępach nieprzekraczających 28 dni;
- b) w art. 7 ust. 2 i 3, nie później niż 24 godziny przed wprowadzeniem, ale nie wcześniej niż 28 dni przed datą przekroczenia granicy; w tym przypadku psy muszą przejść przez punkt wjazdu dla podróżujących, wymieniony w wykazie opracowanym przez dane państwo członkowskie zgodnie z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 998/2003.

2. Odstępstwo, o którym mowa w ust. 1, stosuje się wyłącznie do przemieszczania psów wprowadzanych do tych państw członkowskich lub ich części wymienionych w załączniku I, które:

- a) zawiadomiły Komisję o warunkach kontroli takiego przemieszczania; oraz
- b) udostępniły takie warunki opinii publicznej.

Artykuł 9

Zmiany

Komisja:

- a) dokonuje przeglądu niniejszego rozporządzenia nie później niż pięć lat od dnia jego wejścia w życie w świetle postępu naukowego dotyczącego zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt;

- b) przedstawia wyniki tego przeglądu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

W przeglądzie ocenia się zwłaszcza proporcjonalność i naukowe uzasadnienie zdrowotnych środków zapobiegawczych.

Artykuł 10

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2012 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 lipca 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

CZĘŚĆ A

Wykaz państw członkowskich lub ich części spełniających warunki ustanowione w art. 3

Kod ISO	Państwo członkowskie	Część terytorium
FI	FINLANDIA	Całe terytorium
GB	ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	Całe terytorium
IE	IRLANDIA	Całe terytorium
MT	MALTA	Całe terytorium

CZĘŚĆ B

Wykaz państw członkowskich lub ich części spełniających warunki ustanowione w art. 4

Kod ISO	Państwo członkowskie	Część terytorium

ZAŁĄCZNIK II

Wymogi dotyczące programu nadzoru danego patogenu, o którym mowa w art. 3 lit. c)

1. Program nadzoru danego patogenu jest opracowany w celu ustalenia, na odpowiednią pod względem geograficznym jednostkę epidemiologiczną w państwie członkowskim lub jego części, chorobowości nie wyższej niż 1 % przy poziomie ufności przynajmniej 95 %.
 2. W programie nadzoru danego patogenu wykorzystuje się odpowiednie metody pobierania próbek, oparte na ryzyku lub reprezentatywne, co zapewnia wykrycie pasożyta *Echinococcus multilocularis*, o ile jest obecny, w dowolnej części państwa członkowskiego, przy założonym współczynniku chorobowości określonym w pkt 1.
 3. Program nadzoru danego patogenu obejmuje stałe pobieranie, w czasie dwunastomiesięcznego okresu nadzoru, próbek od dzikich zwierząt będących ostatecznymi żywicielami lub, gdy istnieje dowód braku występowania dzikich zwierząt będących ostatecznymi żywicielami w danym państwie członkowskim lub jego części, od zwierząt domowych będących żywicielami ostatecznymi; analizie i badaniu zostaną poddane:
 - a) zawartość jelit w celu wykrycia pasożyta *Echinococcus multilocularis* przy zastosowaniu techniki sedymentacji i kwantyfikacji lub techniki o równoważnej czułości i swoistości; lub
 - b) odchody w celu wykrycia specyficznego dla danego gatunku kwasu dezoksyrybonukleinowego (DNA) z tkanki lub jaj pasożyta *Echinococcus multilocularis* z zastosowaniem techniki PCR (reakcji łańcuchowej polimerazy) lub techniki o równoważnej czułości i swoistości.
-