

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2018/772

z dnia 21 listopada 2017 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 576/2013 w odniesieniu do profilaktycznych środków zdrowotnych w celu zwalczania zarażenia *Echinococcus multilocularis* u psów oraz uchylające rozporządzenie delegowane (UE) nr 1152/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 576/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie przemieszczania o charakterze niehandlowym zwierząt domowych oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 998/2003 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 19 ust. 1 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) nr 576/2013 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. Przewiduje ono również, w stosownych przypadkach, profilaktyczne środki zdrowotne, które mają zostać przyjęte w drodze aktów delegowanych w celu zwalczania chorób lub zarażeń innych niż wścieklizna, które mogą się rozprzestrzeniać w wyniku przemieszczania tych zwierząt. Środki te mają się opierać na odpowiednich, wiarygodnych i zweryfikowanych informacjach naukowych i być stosowane proporcjonalnie do zagrożenia dla zdrowia publicznego lub dla zdrowia zwierząt związanego z rozprzestrzenianiem się tych chorób lub zarażeń w wyniku przemieszczania transgranicznego psów, kotów lub fretek.
- (2) Ponadto klasyfikacja państw członkowskich pod kątem ich uprawnień do stosowania tych profilaktycznych środków zdrowotnych ma się opierać na spełnieniu określonych wymagań w dziedzinie statusu zdrowia zwierząt w danym kraju oraz na ich systemach nadzoru i sprawozdawczości w zakresie pewnych chorób lub zarażeń innych niż wścieklizna.
- (3) Rozporządzenie (UE) nr 576/2013 stanowi również, że psom, kotom i fretkom przemieszczanym do państw członkowskich musi towarzyszyć dokument identyfikacyjny poświadczający między innymi przestrzeganie wszelkich profilaktycznych środków zdrowotnych dotyczących chorób lub zarażeń innych niż wścieklizna ustanowionych zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (4) Zarażenie *Echinococcus multilocularis* u psów należy do kategorii chorób lub zarażeń innych niż wścieklizna, które wymagają przyjęcia przez Komisję w drodze aktu delegowanego zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 576/2013 profilaktycznych środków zdrowotnych w celu ich zwalczania. *Echinococcus multilocularis* jest tasiecem, który w stadium larwalnym wywołuje bąblowicę wielojamową, tj. chorobę odzwierzęcą uznawaną za jedną z najgroźniejszych chorób pasożytniczych u ludzi na obszarach nietropikalnych. W Europie, na obszarach występowania choroby, typowy łańcuch zarażenia tym pasożytem obejmuje dzikie zwierzęta mięsożerne, w szczególności lisy rude, będące żywicielami ostatecznymi, oraz małe gryzonie, będące żywicielami pośrednimi.
- (5) Domowe psy i koty mające dostęp do otwartej przestrzeni mogą sporadycznie zarażać się tym pasożytem, jeśli polują na zarażone gryzonie. Zgodnie z aktualną wiedzą sugeruje się jednak, że udział kotów w cyklu życia *Echinococcus multilocularis* jest niewielki; nie zanotowano ponadto, aby fretki były żywicielami ostatecznymi. Pomimo prowadzonego stale nadzoru nie wykryto dotychczas zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt będących żywicielami ostatecznymi w Irlandii, na Malcie, w Finlandii i Zjednoczonym Królestwie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 178 z 28.6.2013, s. 1.

- (6) Jako że przemieszczanie zwierząt domowych będących żywicielami ostatecznymi, u których zarażenie jest na etapie prepatentnym lub patentnym, jest uważane za istotną drogę wprowadzenia, leczenie psów przed ich wjazdem na terytorium państw, gdzie nie odnotowano występowania tego pasożyta i gdzie występują odpowiedni żywiele ostateczni i pośredni uczestniczący w cyklu życia *Echinococcus multilocularis*, jest zalecane, aby ograniczyć ryzyko wprowadzenia zarażenia do tych państw wskutek przemieszczania psów.
- (7) Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane (UE) nr 1152/2011⁽¹⁾ na podstawie rozporządzenia (WE) nr 998/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾ w celu zapewnienia stałej ochrony Irlandii, Malty, Finlandii i Zjednoczonego Królestwa, które określały się jako wolne od pasożyta *Echinococcus multilocularis* wskutek zastosowania przepisów krajowych do dnia 31 grudnia 2011 r. zgodnie z art. 16 rozporządzenia (WE) nr 998/2003. Rozporządzenie delegowane (UE) nr 1152/2011 pozostało w mocy po uchyleniu rozporządzenia (WE) nr 998/2003 i zastąpieniu go rozporządzeniem (UE) nr 576/2013.
- (8) Rozporządzenie delegowane (UE) nr 1152/2011 stanowi, że Komisja dokonuje przeglądu tego rozporządzenia nie później niż pięć lat od dnia jego wejścia w życie, w świetle postępu naukowego dotyczącego zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt, i przedstawia wyniki tego przeglądu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. W przeglądzie ocenia się zwłaszcza proporcjonalność i naukowe uzasadnienie profilaktycznych środków zdrowotnych. W związku z tym Komisja zwróciła się o opinię do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)⁽³⁾.
- (9) Wyniki przeglądu przeprowadzonego przez Komisję pokazują, że rozporządzenie delegowane (UE) nr 1152/2011 stanowi odpowiednie ramy do skutecznej ochrony państw członkowskich, które określają się jako wolne od pasożyta *Echinococcus multilocularis*. W związku z tym w niniejszym rozporządzeniu należy uwzględnić główne przepisy rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1152/2011. W szczególności należy uwzględnić w niniejszym rozporządzeniu terminowe i udokumentowane leczenie psów skutecznym dopuszczonym lub licencjonowanym produktem leczniczym przed przemieszczeniem ich na terytorium państw członkowskich, które wykazały stały brak występowania pasożyta, lub tych państw członkowskich, gdzie odnotowuje się małą częstość występowania pasożyta i gdzie wdrożono na ściśle ograniczony okres program zwalczania pasożyta w odpowiedniej populacji zwierząt, jak również należy uwzględnić warunki przyznawania odstępstw od wymogu tego leczenia.
- (10) Ponadto zgodnie z opinią EFSA na temat zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt⁽³⁾ nie ma dowodów na to, że psy mogą utrzymać cykl życia *Echinococcus multilocularis* przy braku występowania lisów rudyh. Dlatego w państwach członkowskich, gdzie pies jest jedynym potencjalnym żywicielem ostatecznym, nie może dojść do stałego występowania zarażenia *Echinococcus multilocularis*.
- (11) Jednak wprowadzanie kału zarażonych psów w wyniku przemieszczania psów z obszarów endemicznych do państw członkowskich, gdzie nie może dojść do stałego występowania zarażenia, stanowi ryzyko związane z zarażeniem człowieka, które w przeciwnym przypadku by nie istniało na danym obszarze i które można ograniczyć, stosując profilaktyczne środki zdrowotne w odniesieniu do psów, które wjeżdżają do takich państw członkowskich. Aby mieć uprawnienia do stosowania tych profilaktycznych środków zdrowotnych, państwa członkowskie deklarujące brak występowania na swoim terytorium lisa rudego, który mógłby być żywicielem pasożyta *Echinococcus multilocularis*, powinny jednak regularnie przedstawiać dowody na brak występowania tego gatunku w drodze realizacji programu wczesnego wykrywania występowania lisa rudego na dowolnym obszarze danego państwa członkowskiego.
- (12) W przeglądzie zwrócono również uwagę na znaczenie działań w dziedzinie nadzoru, które mają być realizowane przez państwa członkowskie określające się jako wolne od tego pasożyta. W wyniku przeglądu stwierdzono, że należy ponownie rozpatrzyć określone aspekty działań w dziedzinie nadzoru. Należy zatem odpowiednio dostosować istniejące przepisy rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1152/2011 dotyczące działań w dziedzinie nadzoru.
- (13) W art. 14 ust. 1 dyrektywy Rady 92/65/EWG⁽⁴⁾ wymieniono określone elementy dotyczące dokumentacji, którą należy przedstawić w celu uzyskania uznania obowiązkowego programu państwa członkowskiego służącego zwalczaniu danej choroby. Należy przewidzieć włączenie tych elementów do niniejszego rozporządzenia.
- (14) W odniesieniu do oświadczeń państw członkowskich, które twierdzą, że ich terytorium jest wolne od pasożyta *Echinococcus multilocularis*, należy stosować Kodeks zdrowia zwierząt lądowych Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt.

⁽¹⁾ 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 (Dz.U. L 296 z 15.11.2011, s. 6).

⁽²⁾ 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 (Dz.U. L 146 z 13.6.2003, s. 1).

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

⁽⁴⁾ Dyrektywa Rady 92/65/EWG z dnia 13 lipca 1992 r. ustanawiająca wymagania dotyczące zdrowia zwierząt regulujące handel i przywóz do Wspólnoty zwierząt, nasienia, komórek jajowych i zarodków nieobjętych wymaganiami dotyczącymi zdrowia zwierząt ustanowionymi w szczególnych zasadach Wspólnoty określonych w załączniku A pkt I do dyrektywy 90/425/EWG (Dz.U. L 268 z 14.9.1992, s. 54).

- (15) W celu dokumentowania profilaktycznych środków zdrowotnych należy stosować wzory dokumentów identyfikacyjnych zwierząt.
- (16) Aby zagwarantować pewność prawa, należy uchylić rozporządzenie delegowane (UE) nr 1152/2011,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się zasady stosowania profilaktycznych środków zdrowotnych w celu zwalczania zarażenia *Echinococcus multilocularis* u psów, które w celach niehandlowych mają zostać przemieszczone na terytoria określonych państw członkowskich lub ich części.

Artykuł 2

Zasady klasyfikacji państw członkowskich pod kątem ich uprawnień do stosowania profilaktycznych środków zdrowotnych

1. Państwa członkowskie mogą zwracać się do Komisji o klasyfikację w odniesieniu do profilaktycznych środków zdrowotnych na warunkach określonych w ust. 2, 3 i 4.
2. W przypadku gdy państwo członkowskie jest w stanie wykazać, że zarażenie pasożytem *Echinococcus multilocularis* nie występuje na stałe z powodu niewystępowania dzikich lisów rudyh na całym terytorium tego państwa, przedkłada Komisji dokumentację potwierdzającą spełnienie następujących warunków:
 - a) przez trzy kolejne dwunastomiesięczne okresy poprzedzające datę wniosku państwo to realizowało krajowy program obserwacji, w którym są opisane:
 - (i) techniki umożliwiające wykrycie występowania danego gatunku, rodzaj i częstość realizowanych badań, poszczególne kategorie podmiotów zaangażowanych i sposób rejestrowania wyników badań;
 - (ii) procedury monitorowania realizacji programu;
 - b) na żadnej części terytorium tego państwa nie odnotowano występowania dzikich lisów rudyh.
3. W przypadku gdy państwo członkowskie jest w stanie wykazać, że zwierzęta dzikie będące żywicielami ostatecznymi i mogące być siedliskiem pasożyta *Echinococcus multilocularis* występują na całym terytorium tego państwa lub jego części oraz że zarażenie tym pasożytem nie zostało odnotowane u tych zwierząt, przedkłada ono Komisji dokumentację potwierdzającą spełnienie co najmniej jednego z następujących warunków:
 - a) państwo to oświadczyło, zgodnie z procedurami oświadczenia własnego określonymi w Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt, że całe jego terytorium lub jego część są wolne od zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi, i wdrożyło przepisy, na podstawie których zarażenie *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi podlega obowiązkowi zgłoszenia zgodnie z prawem krajowym;
 - b) w ciągu 15 lat poprzedzających datę wniosku i bez stosowania programu nadzoru danego patogenu państwo to nie odnotowało przypadku zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi, pod warunkiem że w ciągu dziesięciu lat poprzedzających datę wniosku państwo to spełniało następujące warunki:
 - (i) wdrożyło przepisy, na podstawie których zarażenie *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi podlega obowiązkowi zgłoszenia zgodnie z prawem krajowym;
 - (ii) wdrożyło system wczesnego wykrywania zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi;
 - (iii) wdrożyło właściwe środki zapobiegające wprowadzeniu pasożyta *Echinococcus multilocularis* za pośrednictwem zwierząt domowych będących żywicielami ostatecznymi;
 - (iv) na jego terytorium nie stwierdzono stałego występowania zarażenia pasożytem *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi;

- c) przez trzy kolejne dwunastomiesięczne okresy poprzedzające datę wniosku państwo to stosowało program nadzoru danego patogenu, który jest zgodny z wymaganiami ustanowionymi w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, oraz nie zanotowało żadnego przypadku zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi, a takie przypadki podlegają obowiązkowi zgłoszenia zgodnie z prawem krajowym.
4. W przypadku gdy państwo członkowskie opracowało obowiązkowy i wyznaczony w określonych ramach czasowych program zwalczania zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi, dotyczący całości jego terytorium lub jego części, przedkłada ono Komisji dokumentację, w której określono w szczególności:
- a) wdrożone przepisy, na podstawie których zarażenie *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi podlega obowiązkowi zgłoszenia zgodnie z prawem krajowym;
 - b) rozmieszczenie zarażenia na jego terytorium;
 - c) powody realizacji takiego programu, z uwzględnieniem istotności choroby u ludzi i jej wpływu na zdrowie publiczne;
 - d) obszar geograficzny, na którym program ma być realizowany;
 - e) procedury monitorowania programu, w tym zakres zaangażowania myśliwych w realizację programu;
 - f) działania, jakie należy podjąć, jeżeli wyniki testów przeprowadzonych w ramach programu będą dodatnie.

Artykuł 3

Uprawnienie do stosowania profilaktycznych środków zdrowotnych

1. Po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez państwo członkowskie zgodnie z art. 2 ust. 1 Komisja określa, czy to państwo członkowskie przestrzega przepisów w zakresie klasyfikacji w odniesieniu do całego swojego terytorium lub jego części, a w przypadku ich przestrzegania przez to państwo członkowskie Komisja włącza to państwo członkowskie lub jego części do odpowiedniego wykazu, który zostanie ustanowiony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 20 rozporządzenia (UE) nr 576/2013.
2. Państwo członkowskie lub jego części figuruje w wykazie, o którym mowa w ust. 1, są uprawnione do stosowania profilaktycznych środków zdrowotnych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 4

Warunki, jakie należy spełnić, aby zachować uprawnienie do profilaktycznych środków zdrowotnych

1. Państwa członkowskie sklasyfikowane jako przestrzegające przepisów ustanowionych w art. 2 ust. 2 w odniesieniu do całości swojego terytorium zachowują uprawnienie do stosowania profilaktycznych środków zdrowotnych, jeśli spełnione są następujące warunki:
 - a) państwa te wdrożyły krajowy program obserwacji w celu wykrycia występowania dzikich lisów rudych;
 - b) państwa te niezwłocznie zgłaszają Komisji i pozostałym państwom członkowskim wykrycie występowania dzikich lisów rudych w ciągu każdego dwunastomiesięcznego okresu obserwacji;
 - c) do dnia 31 maja następującego po każdym dwunastomiesięcznym okresie obserwacji państwa te składają Komisji sprawozdanie dotyczące wyników programu krajowego, o którym mowa w lit. a).
2. Państwa członkowskie sklasyfikowane jako przestrzegające przepisów ustanowionych w art. 2 ust. 3 w odniesieniu do całości lub części swojego terytorium zachowują uprawnienie do stosowania profilaktycznych środków zdrowotnych, jeśli spełnione są następujące warunki:
 - a) państwa te wdrożyły przepisy, na podstawie których zarażenie *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi podlega obowiązkowi zgłoszenia zgodnie z prawem krajowym;
 - b) państwa te wdrożyły system wczesnego wykrywania zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi;
 - c) państwa te realizują program nadzoru danego patogenu u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi, który opracowano i wdrożono zgodnie z wymogami ustanowionymi w załączniku I;

- d) państwa te niezwłocznie zgłaszają Komisji i pozostałym państwom członkowskim wykrycie zarażenia pasożytem *Echinococcus multilocularis* w próbkach pobranych od zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi w ciągu każdego dwunastomiesięcznego okresu nadzoru;
- e) do dnia 31 maja następującego po każdym dwunastomiesięcznym okresie nadzoru państwa te składają Komisji sprawozdanie dotyczące wyników programu nadzoru danego patogenu, o którym mowa w lit. c).
3. Państwa członkowskie sklasyfikowane jako przestrzegające przepisów ustanowionych w art. 2 ust. 4 w odniesieniu do całości lub części swojego terytorium zachowują uprawnienie do stosowania profilaktycznych środków zdrowotnych przez okres nie dłuższy niż pięć kolejnych dwunastomiesięcznych okresów nadzoru, jeśli spełnione są następujące warunki:
- a) państwa te wdrożyły przepisy, na podstawie których zarażenie *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi podlega obowiązkowi zgłoszenia zgodnie z prawem krajowym;
- b) państwa te wdrożyły system wczesnego wykrywania zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi;
- c) po pierwszych dwóch kolejnych dwunastomiesięcznych okresach nadzoru od rozpoczęcia obowiązkowego programu zwalczania, o którym mowa w art. 2 ust. 4:
- (i) państwa te realizują program nadzoru danego patogenu u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi, który opracowano i wdrożono zgodnie z wymogami ustanowionymi w załączniku I;
- (ii) państwa te niezwłocznie zgłaszają Komisji i pozostałym państwom członkowskim wykrycie zarażenia pasożytem *Echinococcus multilocularis* w próbkach pobranych od zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi w ciągu każdego dwunastomiesięcznego okresu nadzoru;
- (iii) do dnia 31 maja następującego po każdym dwunastomiesięcznym okresie nadzoru państwa te składają Komisji sprawozdanie dotyczące wyników programu nadzoru danego patogenu, o którym mowa w ppkt (i).
4. Państwa członkowskie, o których mowa w ust. 3, zachowują uprawnienie do stosowania profilaktycznych środków zdrowotnych po upłygnięciu maksymalnie pięciu kolejnych dwunastomiesięcznych okresów nadzoru, jeśli przedstawiły Komisji wniosek dokumentujący przestrzeganie przepisów dotyczących klasyfikacji ustanowionych w art. 2 ust. 3 lit. c) w odniesieniu do całości lub części swojego terytorium oraz do czasu gdy Komisja określi zgodnie z art. 3, że przestrzegają one tych przepisów w odniesieniu do całości lub części swojego terytorium.

Artykuł 5

Niespełnienie warunków, o których mowa w art. 4

1. Państwa członkowskie sklasyfikowane jako przestrzegające przepisów ustanowionych w art. 2 ust. 2 nie zachowują uprawnienia do stosowania profilaktycznych środków zdrowotnych w przypadku psów przemieszczanych na ich terytorium, jeśli:
- a) nie jest już spełniony warunek określony w art. 4 ust. 1 lit. a); lub
- b) wykryto występowanie co najmniej jednego dzikiego lisa rudego w ciągu dwunastomiesięcznych okresów obserwacji, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. b), a dane państwo członkowskie nie przedstawiło Komisji wniosku dokumentującego przestrzeganie przepisów dotyczących klasyfikacji ustanowionych w art. 2 ust. 3 lit. c) w odniesieniu do całości lub części swojego terytorium; lub
- c) nie dostarczono Komisji sprawozdania, o którym mowa w art. 4 ust. 1 lit. c), w wyznaczonym terminie.
2. Państwa członkowskie sklasyfikowane jako przestrzegające przepisów ustanowionych w art. 2 ust. 3 nie zachowują uprawnienia do stosowania profilaktycznych środków zdrowotnych w przypadku psów przemieszczanych na ich terytorium lub części ich terytorium, jeśli:
- a) nie jest już spełniony którykolwiek z warunków określonych w art. 4 ust. 2 lit. a), b) i c); lub
- b) w okresach nadzoru, o których mowa w art. 4 ust. 2 lit. d), wykryto jakiegokolwiek przypadek zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi; lub
- c) nie dostarczono Komisji sprawozdania, o którym mowa w art. 4 ust. 2 lit. e), w wyznaczonym terminie.
3. Państwa członkowskie sklasyfikowane jako przestrzegające przepisów ustanowionych w art. 2 ust. 4 nie zachowują uprawnienia do stosowania profilaktycznych środków zdrowotnych w przypadku psów przemieszczanych na ich terytorium lub części ich terytorium, jeśli:
- a) nie jest już spełniony którykolwiek z warunków określonych w art. 4 ust. 3 lit. a) i b) oraz art. 4 ust. 3 lit. c) ppkt (i); lub

- b) w okresach nadzoru, o których mowa w art. 4 ust. 3 lit. c) ppkt (ii), wykryto jakikolwiek przypadek zarażenia *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi; lub
 - c) nie dostarczono Komisji sprawozdania, o którym mowa w art. 4 ust. 3 lit. c) ppkt (iii), w wyznaczonym terminie; lub
 - d) zakończyła się realizacja obowiązkowego programu zwalczania przewidzianego w art. 2 ust. 4, a dane państwo członkowskie nie przedstawiło Komisji wniosku dokumentującego przestrzeganie przepisów dotyczących klasyfikacji ustanowionych w art. 2 ust. 3 lit. c) w odniesieniu do całości lub części swojego terytorium.
4. W każdym z przypadków, o których mowa w ust. 1, 2 i 3, Komisja dostosowuje wykaz państw członkowskich, o którym mowa w art. 3.

Artykuł 6

Profilaktyczne środki zdrowotne

1. Właściciel lub osoba upoważniona zgodnie z definicją w art. 3 lit. c) i d) rozporządzenia (UE) nr 576/2013 zapewniają, aby psy przemieszczane na terytorium państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 3 niniejszego rozporządzenia, lub jego części, zostały poddane leczeniu przeciwko dojrzałym i niedojrzałym postaciom jelitowym pasożyta *Echinococcus multilocularis*.
2. Leczenie, o którym mowa w ust. 1, jest podejmowane w okresie nie dłuższym niż 120 godzin i nie krótszym niż 24 godziny przed terminem planowanego wjazdu psa na terytorium takiego państwa członkowskiego lub na części tego terytorium zgodnie z ust. 3 i 4 niniejszego artykułu.
3. Leczenie, o którym mowa w ust. 1, jest przeprowadzane przez lekarza weterynarii i obejmuje produkt leczniczy:
 - a) zawierający właściwą dawkę:
 - (i) prazykwantelu; lub
 - (ii) innych substancji farmakologicznie czynnych, w odniesieniu do których potwierdzono, że stosowane osobno lub w połączeniu zmniejszają nasilenie kolonizacji dojrzałymi i niedojrzałymi postaciami jelitowymi pasożyta *Echinococcus multilocularis* u psów przynajmniej tak skutecznie jak prazykwantel; oraz
 - b) któremu przyznano:
 - (i) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 5 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ lub art. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾; lub
 - (ii) zatwierdzenie lub licencję wydane przez właściwy organ w państwie trzecim, z którego zainicjowano przemieszczenie psa, który ma zostać przemieszczony w celach niehandlowych.
4. Leczenie, o którym mowa w ust. 1, jest poświadczane przez:
 - a) lekarza weterynarii przeprowadzającego leczenie, w odpowiedniej sekcji paszportu zgodnego ze wzorem znajdującym się w:
 - (i) części 1 załącznika III do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 577/2013 ⁽³⁾ w przypadku przemieszczania psów o charakterze niehandlowym na terytorium państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 3 niniejszego rozporządzenia, lub jego części, z innego państwa członkowskiego lub wjazdu do państwa członkowskiego po ich przemieszczeniu na terytorium lub do państwa trzeciego lub po ich tranzycie przez terytorium lub państwo trzecie z państwa członkowskiego zgodnie z art. 27 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 576/2013; lub

⁽¹⁾ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 577/2013 z dnia 28 czerwca 2013 r. w sprawie wzorów dokumentów identyfikacyjnych dla przemieszczania o charakterze niehandlowym psów, kotów i frotek, ustanowienia wykazów terytoriów i państw trzecich oraz formatu, szaty graficznej i wymogów językowych dotyczących oświadczeń potwierdzających spełnienie określonych warunków przewidzianych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 576/2013 (Dz.U. L 178 z 28.6.2013, s. 109).

- (ii) części 3 załącznika III do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 577/2013 w przypadku przemieszczania psów o charakterze niehandlowym na terytorium państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 3 niniejszego rozporządzenia, lub jego części, z terytorium lub państwa trzeciego wymienionego w wykazie znajdującym się w części 1 załącznika II do tego rozporządzenia wykonawczego; lub
- b) urzędowego lekarza weterynarii z terytorium lub państwa trzeciego pochodzenia lub upoważnionego lekarza weterynarii, a następnie jest zatwierdzane przez właściwy organ terytorium lub państwa trzeciego pochodzenia w odpowiedniej sekcji świadectwa zdrowia zwierzęcia zgodnego ze wzorem znajdującym się w części 1 załącznika IV do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 577/2013 w przypadku przemieszczania psów o charakterze niehandlowym na terytorium państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 3 niniejszego rozporządzenia, lub jego części, z terytorium lub państwa trzeciego innego niż wymienione w wykazie znajdującym się w części 1 załącznika II do tego rozporządzenia wykonawczego.

Artykuł 7

Odstępstwo od wymogu stosowania profilaktycznych środków zdrowotnych

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 6 państwo członkowskie, o którym mowa w art. 3, zezwala na przemieszczanie o charakterze niehandlowym na swoje terytorium lub na jego część psów, wobec których nie zastosowano profilaktycznych środków zdrowotnych, o ile psy są przemieszczane bezpośrednio z:
- a) terytorium innego państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 3 i które przestrzega przepisów dotyczących klasyfikacji ustanowionych w art. 2 ust. 2, w odniesieniu do całości swojego terytorium; lub
- b) terytorium innego państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 3, lub jego części, które przestrzega przepisów dotyczących klasyfikacji ustanowionych w art. 2 ust. 3, w odniesieniu do całości lub części swojego terytorium.
2. Na zasadzie odstępstwa od art. 6 ust. 2 państwo członkowskie, o którym mowa w art. 3, może zezwolić na przemieszczanie o charakterze niehandlowym na swoje terytorium lub na jego część psów, wobec których zastosowano profilaktyczne środki zdrowotne określone:
- a) w art. 6 ust. 3 i art. 6 ust. 4 lit. a), przynajmniej dwa razy w odstępie nieprzekraczającym 28 dni, a leczenie było następnie powtarzane w regularnych odstępach nieprzekraczających 28 dni;
- b) w art. 6 ust. 3 i 4, nie mniej niż 24 godziny przed wjazdem, ale nie więcej niż 28 dni przed datą opuszczenia państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 3, w którym to przypadku psy muszą przy wjeździe do tego państwa członkowskiego i wyjeździe z niego przejść przez punkt wjazdu podróżnych wyznaczony przez to państwo członkowskie do celów kontroli, o których mowa w art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 576/2013.
3. Państwa członkowskie, o których mowa w art. 3, stosujące odstępstwo przewidziane w ust. 2 ustanawiają warunki kontroli takiego przemieszczania i podają je do wiadomości publicznej.

Artykuł 8

Uchylenie

Rozporządzenie delegowane (UE) nr 1152/2011 traci moc.

Odesłania do uchylonego rozporządzenia odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą korelacji w załączniku II.

Artykuł 9

Wejście w życie i stosowanie

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

Art. 8 stosuje się od dnia 1 lipca 2018 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 21 listopada 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Wymogi dotyczące programu nadzoru danego patogenu, o którym mowa w art. 2 ust. 3 lit. c), art. 4 ust. 2 lit. c) oraz art. 4 ust. 3 lit. c) ppkt (i)

1. Program nadzoru danego patogenu – z wykorzystaniem odpowiednich, opartych na analizie ryzyka lub reprezentatywnych, metod pobierania próbek – jest opracowywany w celu wykrycia, na odpowiednią pod względem epidemiologicznym jednostkę geograficzną w państwie członkowskim lub jego części, pasożyta *Echinococcus multilocularis* w populacji zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi, o ile występuje on w dowolnej części państwa członkowskiego, o chorobowości nie wyższej niż 1 % przy poziomie ufności przynajmniej 95 %.
2. Program nadzoru danego patogenu opisuje docelową populację zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi, w tym jej liczebność, strukturę wieku, rozmieszczenie geograficzne i strukturę płci, przy uwzględnieniu ryzyka względnego zarażenia pasożytem *Echinococcus multilocularis* dla różnych gatunków i subpopulacji docelowej populacji zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi.
3. Program nadzoru danego patogenu obejmuje stałe pobieranie, w czasie dwunastomiesięcznego okresu nadzoru, próbek od zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi; próbki te będą analizowane z zastosowaniem:
 - a) techniki sedymentacji i kwantyfikacji lub techniki o równoważnej czułości i swoistości przy badaniu zawartości jelit w celu wykrycia pasożyta *Echinococcus multilocularis*; lub
 - b) metod PCR (łańcuchowej reakcji polimerazy) lub techniki o równoważnej czułości i swoistości przy badaniu zawartości jelit lub odchodów w celu wykrycia specyficznego dla danego gatunku kwasu dezoksyrybonukleinowego (DNA) z tkanki lub jaj pasożyta *Echinococcus multilocularis*.

ZAŁĄCZNIK II

Tabela korelacji, o której mowa w art. 8

Rozporządzenie delegowane (UE) nr 1152/2011	Niniejsze rozporządzenie
Art. 1	Art. 1
Art. 2 ust. 1	Art. 3
Art. 2 ust. 2	Art. 7 ust. 1 lit. b)
Art. 2 ust. 3	Art. 7 ust. 1 lit. b)
Art. 3 lit. a)	Art. 2 ust. 3 lit. a)
Art. 3 lit. b)	Art. 2 ust. 3 lit. b)
Art. 3 lit. c)	Art. 2 ust. 3 lit. c)
Art. 4	Art. 2 ust. 4 i art. 4 ust. 3
Art. 5 ust. 1 lit. a)	Art. 4 ust. 2 lit. a)
Art. 5 ust. 1 lit. b)	Art. 4 ust. 2 lit. b)
Art. 5 ust. 2	Art. 4 ust. 2 lit. c)
Art. 5 ust. 3 lit. a)	Art. 4 ust. 2 lit. d)
Art. 5 ust. 3 lit. b)	Art. 4 ust. 3 lit. c)
Art. 5 ust. 4	Art. 4 ust. 2 lit. e)
Art. 6 lit. a)	Art. 5 ust. 2 lit. a)
Art. 6 lit. b)	Art. 5 ust. 2 lit. b)
Art. 6 lit. c)	Art. 5 ust. 2 lit. c)
Art. 6 lit. d)	Art. 5 ust. 3 lit. d)
Art. 7 ust. 1	Art. 6 ust. 1 i 2
Art. 7 ust. 2	Art. 6 ust. 3
Art. 7 ust. 3 lit. a)	Art. 6 ust. 4 lit. a) ppkt (i)
Art. 7 ust. 3 lit. b)	Art. 6 ust. 4 lit. b)
Art. 8 ust. 1	Art. 7 ust. 2
Art. 8 ust. 2	Art. 7 ust. 3
Art. 9	—
Art. 10	Art. 9
Załącznik I	—
Załącznik II	Załącznik I