



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 8.10.2007
COM(2007) 578 definitief

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

**aangaande artikel 23 van Verordening (EG) nr. 998/2003 van het Europees Parlement
en de Raad inzake veterinairerechtelijke voorschriften voor het niet-commerciële verkeer
van gezelschapsdieren**

{COM(2007)572}

INHOUDSOPGAVE

1.	Algemene aspecten.....	4
1.1.	Inleiding	4
1.2.	Achtergrond.....	5
1.3.	EG-wetgeving inzake het niet-commerciële verkeer van gezelschapsdieren – korte beschrijving van de huidige regeling	5
1.3.1.	Algemene bepalingen.....	5
1.3.2.	Rabiës.....	6
1.3.2.1.	Inreis in andere lidstaten dan het VK, Malta, Ierland en Zweden.....	6
1.3.2.2.	Inreis in het VK, Malta, Ierland en Zweden.....	6
1.3.3.	Echinokokkose	7
1.3.3.1.	Inreis in het VK en Ierland (met uitzondering van gezelschapsdieren afkomstig uit het VK of Ierland).....	7
1.3.3.2.	Inreis in Zweden, Finland en Malta	7
1.3.4.	Teken	8
1.3.4.1.	Inreis in het VK en Ierland (met uitzondering van gezelschapsdieren afkomstig uit het VK of Ierland).....	8
1.3.4.2.	Inreis in Malta	8
2.	Resultaten van de raadpleging van de lidstaten over de tot dusver opgedane ervaringen met de tenuitvoerlegging van de artikelen 6, 8 en 16 van de verordening	8
2.1.	Inleiding	8
2.2.	Vastgestelde problemen	9
2.2.1.	Opmerkingen van andere lidstaten dan het VK, Ierland, Zweden, Finland en Malta..	9
2.2.2.	Opmerkingen van lidstaten die hun nationale voorschriften hebben gehandhaafd.....	9
3.	Wetenschappelijke verslagen van EFSA-conclusies	10
3.1.	Risico van de insleep van rabiës in het VK, Ierland, Zweden en Malta als gevolg van de afschaffing van de serologische test voor het meten van beschermende antilichamen tegen rabiës.....	10
3.1.1.	Opdracht en methode	10
3.1.2.	Voornaamste elementen van de conclusies van de EFSA	10
3.2.	Risico van de insleep van <i>Echinococcus</i> in het VK, Ierland, Zweden, Malta en Finland als gevolg van de afschaffing van nationale voorschriften.....	11
3.2.1.	Opdracht en methode	11

3.2.2.	Voornaamste elementen van het advies	12
3.3.	Beoordeling van het risico van de insleep van teken in het VK, Ierland en Malta als gevolg van de afschaffing van nationale voorschriften.....	13
3.3.1.	Opdracht en methode	13
3.3.2.	Voornaamste elementen van het advies	13
4.	Algemene conclusies.....	14
4.1.	Conclusies van de Commissie uit de raadpleging van de lidstaten.....	14
4.2.	Conclusies van de Commissie uit de adviezen van de EFSA	14
4.2.1.	Rabiës.....	14
4.2.2.	Echinokokkose	15
4.2.3.	Teken	15
4.3.	Beschikbare opties	16
4.4.	Volgende stappen.....	16
5.	Bijlagen	17

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

aangaande artikel 23 van Verordening (EG) nr. 998/2003 van het Europees Parlement en de Raad inzake veterinairerechtelijke voorschriften voor het niet-commerciële verkeer van gezelschapsdieren

1. ALGEMENE ASPECTEN

1.1. Inleiding

Verordening (EG) nr. 998/2003¹ van het Europees Parlement en de Raad inzake veterinairerechtelijke voorschriften voor het niet-commerciële verkeer van gezelschapsdieren en houdende wijziging van Richtlijn 92/65/EEG van de Raad (hierna "de verordening" genoemd) werd gepubliceerd op 13 juni 2003 en trad in werking op 3 juli 2003.

De verordening harmoniseert de voorschriften voor het niet-commerciële verkeer van gezelschapsdieren tussen lidstaten en uit derde landen naar de EU om het reizen met gezelschapsdieren te vergemakkelijken.

Gedurende een overgangperiode die afloopt op 3 juli 2008 mogen Ierland, Malta, Zweden en het Verenigd Koninkrijk (hierna "het VK" genoemd), op grond van de verordening evenwel hun nationale voorschriften voor de inreis van gezelschapsdieren inzake rabiës en de antiparasitaire behandeling vóór de inreis handhaven, en mag Finland dit met het voorschrift voor een antiparasitaire behandeling vóór de inreis, omdat deze bij de inwerkingtreding van de verordening van kracht waren.

Op grond van artikel 23 van de verordening dient de Commissie het Europees Parlement en de Raad vóór 1 februari 2007 een verslag voor te leggen over de noodzaak van handhaving van de serologische test, met passende voorstellen om de regeling te bepalen die na afloop van de overgangperiode voor het verkeer tussen lidstaten (artikel 6), de inreis uit derde landen (artikel 8) en de antiparasitaire behandeling vóór de inreis (artikel 16) zal gelden.

Het verslag aan het Europees Parlement en de Raad zal worden gebaseerd op de tot dusver opgedane ervaringen met de tenuitvoerlegging van deze artikelen en op een risicoanalyse, na wetenschappelijk advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).

¹ PB L 146 van 13.6.2003, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1467/2006 van de Commissie (PB L 274 van 5.10.2006, blz. 3).

1.2. Achtergrond

De beoordeling door de EFSA van het risico van de insleep van rabiës in het VK, Ierland, Zweden en Malta als gevolg van de afschaffing van de serologische test voor het meten van beschermende antilichamen tegen rabiës werd gepubliceerd op 28 februari 2007².

Wat echinokokkose en teken betreft, dienden de betrokken lidstaten overeenkomstig artikel 16 van de verordening een verslag voor te leggen over de situatie in hun land met betrekking deze ziekten, waarin wordt aangetoond dat aanvullende garanties nodig zijn om te voorkomen dat de ziekten worden binnengebracht.

Finland legde zijn verslag voor op 25 februari 2004 en een geactualiseerde versie op 1 december 2006. Zweden legde zijn verslag voor op 22 november 2006, Ierland op 7 december 2006 en het VK op 11 december 2006. Tot dusver is er geen verslag van Malta ontvangen.

De beoordeling door de EFSA van het risico van de insleep van echinokokkose in het VK, Ierland, Zweden, Malta en Finland als gevolg van de afschaffing van nationale voorschriften werd op 18 januari 2007³ goedgekeurd.

De beoordeling door de EFSA van het risico van de insleep van teken in het VK, Ierland en Malta als gevolg van de afschaffing van nationale voorschriften werd op 8 maart 2007⁴ goedgekeurd.

Aangezien sommige aspecten van deze twee mandaten in verband met het risico van de insleep van rabiës en echinokokkose respectievelijk betrekking hebben op kwesties die onder de bevoegdheid van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) vallen, zoals de doelmatigheid van de rabiësvaccinatie bij gezelschapsdieren of informatie over geneesmiddelen en de wetenschappelijke basis voor het aanbevelen van behandelingsschema's, werd het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) officieel door de EFSA geraadpleegd.

Verder verzocht de Commissie de lidstaten op 20 oktober 2006 informatie te verstrekken over de ervaringen met de tenuitvoerlegging van de artikelen 6, 8 en 16 van de verordening, met het oog op het opstellen van een algemeen verslag.

1.3. EG-wetgeving inzake het niet-commerciële verkeer van gezelschapsdieren – korte beschrijving van de huidige regeling

1.3.1. Algemene bepalingen

De verordening introduceerde het paspoort voor als gezelschapsdier gehouden katten, honden en fretten die vanuit een lidstaat naar een andere lidstaat worden verplaatst. Het paspoort levert het bewijs dat het dier tegen rabiës is gevaccineerd. Een – geleidelijk door de lidstaten in te voeren – elektronische microchip (transponder) zal de identificatie van de dieren vereenvoudigen omdat het paspoort

² http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620772660.htm

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620772901.htm

⁴ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620771045.htm

aan het gezelschapsdier wordt gekoppeld. Gedurende een overgangperiode van 8 jaar (die eindigt in 2011) is ook een tatoeage toegestaan als identificatie van het dier, uitgezonderd in enkele lidstaten die nu reeds de transponder als enige identificatie verplicht stellen.

Het paspoort wordt afgegeven door een door de bevoegde autoriteit aangewezen dierenarts. Hierin wordt verklaard dat een geldig vaccin tegen rabiës is toegediend aan het betrokken dier, met een geïnactiveerd vaccin overeenkomstig de aanbevelingen van de fabrikant.

De lidstaten kunnen toestemming verlenen voor het verkeer van katten, honden en fretten die jonger dan drie maanden en niet gevaccineerd zijn (artikel 5. 2).

Ingevolge de verordening mogen Finland, Ierland, Malta, Zweden en het VK evenwel maatregelen in de fase vóór de inreis handhaven, zoals een antiparasitaire behandeling en bloedonderzoek. In het laatste geval wordt een titratie van neutraliserende antilichamen tegen rabiës verricht door een laboratorium dat is erkend door het Franse Agentschap voor voedselveiligheid, Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA Nancy, Frankrijk). AFSSA Nancy werd bij Beschikking 2000/258/EG van de Raad aangewezen als specifiek instituut dat verantwoordelijk is voor de vaststelling van de criteria die nodig zijn voor de normalisatie van de serologische tests om de doelmatigheid van rabiësvaccins te controleren.

1.3.2. *Rabiës*

1.3.2.1. Inreis in andere lidstaten dan het VK, Malta, Ierland en Zweden

Uit lidstaten, bepaalde Europese (niet-EU-) landen en derde landen met een gunstige rabiëssituatie (genoemd in bijlage II, deel C, bij de verordening): een geldige rabiësvaccinatie - **artikel 5**.

Uit derde landen die niet zijn genoemd in bijlage II, deel C, bij de verordening: naast een geldige rabiësvaccinatie, moet er, voorafgaand aan het verkeer, door een erkend laboratorium een titratie van antilichamen tegen rabiës worden verricht bij een bloedmonster dat ten minste 30 dagen na de vaccinatie en drie maanden vóór het verkeer is genomen - **artikel 8**.

1.3.2.2. Inreis in het VK, Malta, Ierland en Zweden

1.3.2.2.1 Uit andere lidstaten dan het VK, Malta, Ierland en Zweden en derde landen genoemd in bijlage II, deel C, bij de verordening: de nationale wetgeving vereist naast een geldige rabiësvaccinatie een titratie van antilichamen die in het geval van het VK, Ierland en Malta zes maanden vóór de reis en in het geval van Zweden vier tot twaalf maanden na de vaccinatie wordt verricht door een erkend laboratorium.

1.3.2.2.2 Uit derde landen die niet zijn genoemd in bijlage II, deel C, bij de verordening: plaatsing in een quarantainefaciliteit vóór de inreis - **artikel 8**.

1.3.2.2.3 Voor de inreis in Malta geldt dat slechts de lidstaten van de EU-15, Cyprus en enkele rabiësvrije derde landen worden genoemd als landen die in aanmerking komen voor

de regeling voor gezelschapsdieren. Gezelschapsdieren uit andere landen moeten de verplichte quarantaine ondergaan.⁵

1.3.3. *Echinokokkose*

De nationale wetgeving is door de bevoegde autoriteiten van de vijf betrokken lidstaten openbaar gemaakt.

1.3.3.1. Inreis in het VK en Ierland (met uitzondering van gezelschapsdieren afkomstig uit het VK of Ierland)

Voor iedere gelegenheid waarbij men met honden en katten naar het VK⁶ of Ierland⁷ reist of terugkeert, dient men hen 24 tot 48 uur vóór het inchecken bij een erkende vervoersmaatschappij door een dierenarts te laten behandelen tegen lintworm *Echinococcus multilocularis* door toediening van een product dat *praziquantel* bevat, overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant.

1.3.3.2. Inreis in Zweden, Finland en Malta

Zweden⁸ eist een behandeling tegen lintworm (*Echinococcus*) één tot tien dagen vóór de inreis in het land. Finland⁹ eist een door een dierenarts afgegeven certificaat waarin wordt verklaard dat een passende dosis van een erkend geneesmiddel met *praziquantel* is toegediend aan het dier, niet meer dan 30 dagen voor de aankomst.

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

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

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

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

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

De behandeling met het geneesmiddel is niet vereist voor dieren jonger dan drie maanden en dieren die rechtstreeks uit Zweden, Noorwegen (niet Spitsbergen), het VK of Ierland komen of binnen 24 uur naar Finland terugkeren.

Malta¹⁰ eist een gecertificeerde behandeling met *praziquantel* 24 tot 48 uur vóór het vertrek.

1.3.4. **Teken**

De nationale wetgeving is door de bevoegde autoriteiten van alle betrokken lidstaten openbaar gemaakt.

1.3.4.1. Inreis in het VK en Ierland (met uitzondering van gezelschapsdieren afkomstig uit het VK of Ierland)

Honden en katten dienen vóór het binnenkomen of opnieuw binnenkomen in het VK of Ierland door een dierenarts te worden behandeld tegen teken, en wel 24 tot 48 uur vóór het inchecken.

De tekenbehandeling dient te bestaan uit de toediening van een diergeneeskundig product waarvoor een vergunning is verleend voor het in de handel brengen in het land van gebruik en dat is gekeurd voor het gebruik tegen teken. Een tekenband wordt niet aanvaard.

1.3.4.2. Inreis in Malta

Malta eist een gecertificeerde behandeling met *Fiprinol* 24 tot 48 uur voor de aanvang van de reis naar Malta.

2. **RESULTATEN VAN DE RAADPLEGING VAN DE LIDSTATEN OVER DE TOT DUSVER OPGEDANE ERVARINGEN MET DE TENUITVOERLEGGING VAN DE ARTIKELEN 6, 8 EN 16 VAN DE VERORDENING**

2.1. **Inleiding**

In totaal reageerden twintig lidstaten op het verzoek van de Commissie om informatie te verstrekken overeenkomstig artikel 23 van de verordening. Hun reacties varieerden van uitvoerige verslagen op basis van externe onderzoeken tot korte verklaringen.

Enkele lidstaten maakten van de gelegenheid gebruik om aandacht te vragen voor problemen die bij de raadpleging niet aan bod kwamen (commercieel verkeer, identificatie, gezelschapsdieren jonger dan drie maanden en verloop van voorbereiding) en waarmee rekening moet worden gehouden bij de naderende herziening om de regeling te bepalen die per 1 januari 2008 zal gelden.

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

2.2. Vastgestelde problemen

Hoewel de verordening over het algemeen als een verbetering wordt beschouwd in vergelijking met de vroegere situatie, zorgen de uiteenlopende aanvullende voorschriften van het VK, Ierland, Zweden, Finland en Malta nog voor verwarring en ongemak onder reizigers.

2.2.1. *Opmerkingen van andere lidstaten dan het VK, Ierland, Zweden, Finland en Malta*

Uit de raadpleging van de lidstaten kunnen de volgende kwesties als voornaamste punten van zorg worden afgeleid:

- er bestaan ongerechtvaardigde verschillen in beschermingsmaatregelen tussen lidstaten met een verschillende voorgeschiedenis wat het rabiësvrij zijn betreft;
- de ongegronde verschillen in gezondheidsvoorschriften en termijnen voor vaccinatie en behandelingen maken het reizen met gezelschapsdieren onnodig ingewikkeld en duur;
- de ongelijke vaccinatieprotocollen bemoeilijken veterinaire controles;
- de geharmoniseerde voorschriften hebben de insleep van rabiës in de meeste lidstaten op doeltreffende wijze voorkomen.

2.2.2. *Opmerkingen van lidstaten die hun nationale voorschriften hebben gehandhaafd*

De verordening wordt gezien als een populair en succesvol alternatief voor de quarantaine. Hierdoor kunnen de eigenaars van gezelschapsdieren zonder veel moeite met hun dier reizen.

Het VK, Finland en Ierland wensen dat de huidige regeling als bedoeld in de artikelen 6, 8 of 16 van de verordening in een permanente maatregel wordt omgezet. Malta heeft geen commentaar gegeven. Zweden is voorstander van:

- afschaffing van de bloedtest op rabiës voor het verkeer binnen de EU en uit andere landen met een laag risico, indien de EFSA concludeert dat dit mogelijk is zonder dat het risico van de verspreiding van rabiës toeneemt en indien orale vaccinatie van vossen in de Baltische staten, Polen, Slowakije, Hongarije, Roemenië en Bulgarije regelmatig wordt uitgevoerd onder toezicht van de EU;

- handhaving van de verplichte nationale quarantaine voor gezelschapsdieren komende uit derde landen met een hoog risico totdat wetenschappelijk bewijs wordt voorgelegd dat de inreis zonder quarantaine mogelijk is zonder dat het risico van rabiës toeneemt.

3. WETENSCHAPPELIJKE VERSLAGEN VAN EFSA-CONCLUSIES

3.1. Risico van de insleep van rabiës in het VK, Ierland, Zweden en Malta als gevolg van de afschaffing van de serologische test voor het meten van beschermende antilichamen tegen rabiës

3.1.1. Opdracht en methode

Overeenkomstig de opdracht die nauwkeurig wordt beschreven op bladzijde 8 van het advies, voerde de EFSA een kwantitatieve risicobeoordeling uit van het risicobeperkend potentieel van protocollen met of zonder serologische test na de vaccinatie. Rabiës bij vleermuizen is bij de risicobeoordeling buiten beschouwing gelaten.

3.1.2. Voornaamste elementen van de conclusies van de EFSA

Een rabiësvaccinatie met een erkend vaccin dat wordt toegediend overeenkomstig het erkende vaccinatieschema, wordt beschouwd als het voornaamste voorschrift voor het verkeer van gezelschapsdieren tussen en naar lidstaten, mits de beschermende immuniteit is vastgesteld en behouden blijft.

Een serologische titer van neutraliserende antilichamen met een resultaat van 0,5 IE/ml bij een monster dat is genomen na de voorgeschreven periode na de primovaccinatie in één enkele dosis, wordt gezien als een indicator voor een hoge waarschijnlijkheid dat bescherming is bereikt en wordt als drempelwaarde gebruikt.

Omdat deze veronderstelling niet gebaseerd is op de doelmatigheid van een vaccin maar op de definitie van een bepaald risiconiveau, verdienen de volgende kwesties speciale aandacht:

- de vaccinatie van een dier dat reeds rabiës in incubatie heeft, zal weinig of geen effect hebben op de verdere ontwikkeling van de ziekte;
- er zijn geen onderscheidende methoden beschikbaar om een infectie op te sporen bij een dier dat met een levend vaccin is gevaccineerd;
- wegens biologische individuele variaties is het mogelijk dat een klein deel van de gevaccineerde gezelschapsdieren, vooral dieren jonger dan één jaar ("low-responders"), niet de drempelwaarde bereikt na de primovaccinatie in één enkele dosis.

Op grond van de voornoemde kwesties kunnen twee risicoscenario's worden vastgesteld die aanvullende risicobeperkingsmaatregelen vereisen om verspreiding van de ziekte tegen te gaan:

- het dier werd gevaccineerd terwijl het de ziekte in incubatie had (risico van het type A);
- een "low-responder" wordt geïnfecteerd en heeft de ziekte in incubatie hoewel hij naar behoren gevaccineerd is (risico van het type B).

Een protocol met de volgende risicobeperkingsmaatregelen zou de beste manier zijn om het risico van de insleep van rabiës aan te pakken:

- een wachttijd (tijd die verstrijkt tussen vaccinatie en verkeer) na de primovaccinatie in één enkele dosis waardoor klinische symptomen zich zouden kunnen ontwikkelen indien het dier vóór de primovaccinatie geïnfecteerd werd. Bij de risicobeoordeling van de EFSA is voor de twee risicoscenario's een model ontworpen van het effect van de wachttijd op de waarschijnlijkheid van de ontwikkeling van klinische tekenen vóór het verstrijken van de wachttijd. Bijvoorbeeld, de kans dat een dier klinische tekenen gaat vertonen vóór het verstrijken van een wachttijd van 60 dagen, bedraagt 92,5%;
- een serologische test of toediening van een tweede injectie met het vaccin vier tot zes weken na de eerste vaccinatie om het probleem van de "low-responders" op te lossen, mits erkende vaccinatieschema's worden aangepast en een dergelijke optie in de vergunning voor het in de handel brengen wordt opgenomen.

Voor dieren afkomstig uit landen met een verwaarloosbare incidentie van rabiës bij gezelschapsdieren (minder dan één geval per miljoen gezelschapsdieren per jaar) bestaat er geen reden voor een extra wachttijd nadat de beschermende immuniteit is bereikt. Volgens het advies van de EFSA hadden de Baltische staten de hoogste prevalentie van rabiës bij gezelschapsdieren in 2005 in de EU.

Er zijn weinig openbare gegevens beschikbaar die het positieve effect van een tweede injectie ondersteunen. De veronderstelling is hoofdzakelijk gebaseerd op deskundig advies van laboratoria die gemachtigd zijn serologische tests uit te voeren. Bijgevolg wordt het aantal echte "non-responders" na twee injecties verwaarloosbaar geacht.

3.2. Risico van de insleep van *Echinococcus* in het VK, Ierland, Zweden, Malta en Finland als gevolg van de afschaffing van nationale voorschriften

3.2.1. Opdracht en methode

Overeenkomstig de opdracht die nauwkeurig wordt beschreven op bladzijde 5 van het advies, voerde de EFSA een risicobeoordeling uit, waarbij zij rekening hield met de door Finland, Ierland, het VK en Zweden voorgelegde verslagen. In deze verslagen moest worden aangetoond dat aanvullende garanties nodig zijn om te voorkomen dat de ziekte wordt binnengebracht.

Rekening houdend met de epidemiologische situatie in de betrokken lidstaten en met het ontbreken van achtergrondinformatie in het mandaat, namelijk aan welke bijzondere soort de risicobeoordeling te wijden, stelde de EFSA voor haar beoordeling te beperken tot *E. multilocularis*. De Commissie aanvaardde dit voorstel.

Wegens het gebrek aan geharmoniseerde toezichtprogramma's voor *E. multilocularis* bij gezelschapsdieren en in het wild levende dieren in de EU (uiteenlopende bemonsteringsstrategieën en diagnostische methoden), de beperkte beschikbare gegevens over de prevalentie of incidentie van infecties met *E. multilocularis* bij gezelschapsdieren en de aard van de door de betrokken lidstaten ingediende gegevens voerde de EFSA een kwalitatieve risicobeoordeling uit.

Daarnaast bestudeerde de EFSA gegevens uit de "Community Summary Reports on Zoonoses, Zoonotic Agents, Antimicrobial resistance and Food Borne Outbreaks in the European Union in 2005"¹¹ van de EFSA (samenvattende verslagen over zoönoses, zoönoseverwekkers, antimicrobiële resistentie en uitbraken van door voedsel overgedragen zoönoses in de Europese Unie) die zijn gebaseerd op de jaarverslagen van de lidstaten.

3.2.2. *Voornaamste elementen van het advies*

De uiteenlopende geïsoleerde onderzoeken naar in het wild levende dieren vertonen vele verschillen tussen landen en zelfs tussen regio's in hetzelfde land. Daarom zijn vergelijkingen tussen diverse epidemiologische situaties zeer moeilijk. Met deze verschillen moet rekening worden gehouden bij de bepaling van de status van het land (vrij/endemisch), die van talrijke nog vast te stellen factoren afhangt.

Tot dusver hebben onderzoeken in Finland om *E. multilocularis* bij honden op te sporen (bemonsteringsstrategie werd niet vermeld) negatieve resultaten opgeleverd. Het VK, Zweden en Malta verstrekten geen informatie over het toezicht op huisdieren.

Uit een beperkt aantal gepubliceerde onderzoeken naar de infectie bij gezelschapsdieren in Europa lijkt naar voren te komen dat het infectiepercentage bij als huisdier gehouden carnivoren laag is, hoogst waarschijnlijk door een geringe blootstelling aan de parasiet en de routinematige ontworming van gezelschapsdieren. Honden en katten lijken van secundair belang te zijn voor de levenscyclus, die typisch op dieren in het wild is gebaseerd. Zij kunnen echter een rol spelen bij de overdracht op mensen door het nauwe contact. De ziekte kan dan ernstige gevolgen hebben. De rol van katten als eindgastheer is momenteel minder duidelijk.

Op grond van de huidige drie behandelingsprotocollen die worden gehanteerd door het VK, Ierland, Malta, Finland en Zweden, werd geconcludeerd dat de kans op herinfectie in het land van oorsprong en de kans op de verspreiding van levensvatbare eitjes in het ontvangende land verwaarloosbaar worden wanneer 24 tot 48 uur vóór het vertrek een passende behandeling met praziquantel wordt gegeven.

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

De lidstaten die informatie verstrekten kennen een meldingsplicht voor echinokokkose bij mensen, met uitzondering van Denemarken, Frankrijk, Nederland en het VK. Cyprus, Luxemburg, Malta en Polen verstrekten geen informatie over een meldingsplicht voor echinokokkose bij mensen. Deze gegevens worden verzameld en gepubliceerd als "Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents, Antimicrobial resistance and Food Borne Outbreaks in the European Union" van de EFSA (samenvattend verslag over trends in en bronnen van zoönoses, zoönoseverwekkers, antimicrobiële resistentie en uitbraken van door voedsel overgedragen zoönoses in de Europese Unie). Luxemburg, Malta, België, Estland, Finland, Griekenland, Ierland, Italië en Slovenië hebben echter geen bijdrage geleverd aan het verslag voor 2005 (EFSA, 2006).

In de meeste landen geldt een meldingsplicht voor *Echinococcus* bij dieren, uitgezonderd in de Tsjechische Republiek, Hongarije en het VK. Cyprus, Frankrijk, Duitsland, Ierland, Luxemburg, Malta en Polen verstrekten geen informatie (EFSA, 2006). Een meldingsplicht wordt als noodzakelijk gezien om de afwezigheid van een infestatie bij de autochtone dieren en mensen aan te tonen.

3.3. Beoordeling van het risico van de insleep van teken in het VK, Ierland en Malta als gevolg van de afschaffing van nationale voorschriften

3.3.1. Opdracht en methode

Overeenkomstig de opdracht beschreven op bladzijde 4 van het advies, voerde de EFSA haar risicobeoordeling uit in het licht van de door Ierland voorgelegde verslagen en het overzicht van DEFRA (VK). De EFSA meende dat een volledig overzicht van de situatie in Malta en Ierland nodig was.

De EFSA richtte zich niet op teken en tekenoverdraagbare ziekten bij vee/landbouwdieren, maar concentreerde zich op teken bij gezelschapsdieren. In het verslag wordt een overzicht gegeven van de geografische verspreiding van deze teken, inclusief de huidige situatie in het VK, Ierland en Malta, en de rol van teken als overbrengers van ziekteverwekkers die verantwoordelijk kunnen zijn voor belangrijke exotische ziekten met mogelijke zoönotische gevolgen.

3.3.2. Voornaamste elementen van het advies

Over de hele wereld zijn teken, evenals vlooien, de meest verspreide ectoparasieten die bij gezelschapsdieren voorkomen. Wereldwijd zijn er tot dusver 866 beschreven tekensoorten, waarvan ongeveer 54 soorten bij gezelschapsdieren voorkomen. Tekenen kunnen worden geclassificeerd op basis van het aantal diersoorten dat zij infecteren. De meeste tekensoorten die wereldwijd bij honden en katten voorkomen, zijn tekensoorten die drie gastheren nodig hebben en zich voeden aan kleine carnivoren, schapen, vee of paarden.

De verspreiding van sommige tekensoorten wordt waarschijnlijk onderschat, omdat er geen volledig toezicht is en de verzameling van soorten verder wordt bemoeilijkt door problemen die zich kunnen voordoen bij de identificatie van teken. Een deel van de beschikbare informatie is anekdotisch of verouderd. Voornoemde overwegingen leiden tot de conclusie dat het ontbreken van bewijs niet betekent dat in een bepaald gebied geen teken voorkomen.

De tekensoorten bij gezelschapsdieren (d.w.z. honden, katten, fretten) en hun verspreiding in Europa zijn gespecificeerd. Voor de aanwezigheid en/of verspreiding van tekensoorten in Malta zijn er geen verslagen aangetroffen. De bestaande verslagen en literatuur wijzen op de aanwezigheid van welbepaalde tekensoorten in het VK en Ierland; voor Malta zijn er geen gegevens beschikbaar.

Als bloedzuigende parasieten kunnen teken vele verschillende ziekteverwekkers op hun gastheer/gastheren overbrengen. Deze kunnen tekenoverdraagbare ziekten veroorzaken bij dieren in het wild en huisdieren, waaronder gezelschapsdieren, en bij mensen.

Voor enkele van deze tekenoverdraagbare ziekten geldt in verscheidene landen echter geen meldingsplicht en daarom ontbreken getotaliseerde gegevens. De tekenoverdraagbare ziekten zijn talrijk en vormen een gevaar voor de gezondheid van mens en dier. De meeste van deze ziekten worden onderschat, omdat de klinische tekenen en symptomen ervan overeenkomen met die van andere ziekten. Verder is bij veel van deze ziekten sprake van co-infectie. Voor de meeste van deze tekenoverdraagbare ziekten zijn er weinig betrouwbare diagnostische maatregelen.

In de verslagen van het VK en Ierland is geen algemene beoordeling uitgevoerd om het risico van de insleep van teken in deze landen vast te stellen wegens het ontbreken van vereiste gegevens. De evaluatie van de doelmatigheid van een behandeling om een infestatie met teken te voorkomen, vereist voorkennis van de verspreiding van teken. Door de schaarse gegevens in de verslagen kan deze evaluatie niet worden uitgevoerd.

4. ALGEMENE CONCLUSIES

4.1. Conclusies van de Commissie uit de raadpleging van de lidstaten

De meeste lidstaten, uitgezonderd het VK, Ierland, Malta, Zweden en Finland, zijn voorstanders van geheel geharmoniseerde voorschriften voor het verkeer van gezelschapsdieren tussen lidstaten. Zij willen het ongemak van mensen die met gezelschapsdieren reizen tot een minimum beperken, zonder de controle op de betrokken ziekte in gevaar te brengen.

Het VK, Ierland en Finland voelen meer voor het handhaven van de huidige voorschriften. Zweden is bereid de huidige voorschriften te herzien bij een positieve uitslag van een risicobeoordeling van de EFSA.

4.2. Conclusies van de Commissie uit de adviezen van de EFSA

4.2.1. Rabiës

Een geldige vaccinatie moet het enige voorschrift zijn voor het verkeer van gezelschapsdieren naar alle lidstaten, mits de beschermende immuniteit is vastgesteld en behouden blijft door toediening van een erkend vaccin overeenkomstig het erkende vaccinatieschema.

Om het risico te beperken dat onbeschermd dieren worden verplaatst terwijl zij de ziekte in incubatie hebben, is het nodig daarnaast aanvullende risicobeperkingsmaatregelen in te voeren na de primovaccinatie in één enkele dosis, zoals:

- een wachttijd, zodat klinische tekenen zich kunnen ontwikkelen indien het dier werd geïnfecteerd vóór de beschermende immuniteit was bereikt;
- een procedure om de beschermende immuniteit te verzekeren door een toetsing aan de drempelwaarde, namelijk een titer van neutraliserende antilichamen met een resultaat van 0,5 IE/ml, of een herhalingsvaccinatie, afhankelijk van wijzigingen in de erkende vaccinatieschema's die deel uitmaken van de vergunning voor het in de handel brengen van het vaccin.

4.2.2. *Echinokokkose*

Het risico dat *E. multilocularis* uit endemische gebieden wordt binnengebracht in landen waar de tussengastheer aanwezig is (knaagdieren), maar die als vrij van de ziekte worden beschouwd op basis van nationale onderzoeken, is groter dan verwaarloosbaar en kan worden beperkt door gezelschapsdieren vóór het verkeer te behandelen.

De inschatting van het risico wordt echter nadelig beïnvloed door het ontbreken van betrouwbare gegevens, ondanks het zoönotische potentieel van de ziekte. Daar de toezichtsstrategieën uiteenlopen en in de meeste landen geen meldingsplicht voor de ziekte bij mensen en dieren geldt, kan de evaluatie van de epidemiologie slechts bij benadering gebeuren.

Verder grenzen bepaalde landen aan getroffen landen en daarom staan zij meer bloot aan het risico van de insleep van *E. multilocularis* via grensoverschrijdend verkeer van in het wild levende dieren dan door het verkeer van geïnfecteerde gezelschapsdieren.

4.2.3. *Teken*

Bij gezelschapsdieren voorkomende tekensorten zijn wijdverspreid in Europa, inclusief het VK, Ierland en mogelijk Malta. Zij zijn niet kieskeurig en gebruiken veel soorten kleine zoogdieren, gezelschapsdieren en commercieel gehouden dieren en de mens als gastheer.

De toezichtssystemen voor tekensorten en tekenoverdraagbare ziekten zijn beperkt en niet allesomvattend. De huidige beschikbare gegevens wijzen op een tekort op het gebied van de systematische verzameling van tekensorten, epidemiologische achtergrondinformatie en doeltreffende controlemaatregelen.

In het advies van de EFSA werd de uitbreiding van de geografische verspreiding van vele tekensorten niet zozeer in verband gebracht met de verhoogde mobiliteit van honden en katten, maar veeleer met de mogelijke gevolgen van klimaatsveranderingen.

In het advies is duidelijk aangegeven dat er onvoldoende bewijs is met betrekking tot de epidemiologische situatie in het VK, Ierland en Malta om de rechtvaardiging van de aanvullende garanties die momenteel door deze landen worden gevraagd, te weerleggen of te aanvaarden.

4.3. Beschikbare opties

Teneinde een besluit te nemen over de mogelijke herziening van de huidige regeling, evalueert de Commissie momenteel de beschikbare opties, die als volgt kunnen worden samengevat:

1. **De voortzetting, op permanente basis**, van de huidige maatregelen waaraan moet worden voldaan vóór de inreis in het VK, Ierland, Malta, Finland en Zweden. Bij deze optie wordt geen rekening gehouden met de wetenschappelijke adviezen van de EFSA, waarin geen bijzondere status van de vijf lidstaten met betrekking tot de betrokken ziekten wordt aangetoond. Deze optie zou de verwarring en het ongemak van sommige reizigers niet wegnemen en voldoet niet aan de wens van andere lidstaten om tot harmonisatie en vereenvoudiging te komen, aangezien de diergezondheidssituatie in Europa met betrekking tot deze ziekten overal tamelijk gelijk is.
2. **De verlenging van de overgangperiode** voor de huidige maatregelen waaraan moet worden voldaan vóór de inreis in het VK, Ierland, Malta, Finland en Zweden totdat er wetenschappelijk bewijs wordt overgelegd dat de intrekking van deze maatregelen mogelijk is zonder het risico van de insleep van de ziekten te vergroten. Aangezien de wetenschappelijke adviezen van de EFSA de wijziging van de maatregelen onvoldoende staven, moet deze optie worden behouden tot er nader wetenschappelijk bewijs wordt verkregen.
3. **De afschaffing** van de huidige voorschriften waaraan vóór de inreis in het VK, Ierland, Malta, Finland en Zweden moet worden voldaan. Deze optie zou tegemoetkomen aan de volledige harmonisatie van de voorschriften in de EU, maar zou geen rekening houden met alle punten van zorg die het VK, Ierland, Finland, Malta en Zweden hebben geuit, noch met alle elementen in de adviezen van de EFSA.
4. **De aanpassing** van de huidige voorschriften die voor alle lidstaten gelden, uitgezonderd het VK, Ierland, Finland, Malta en Zweden, om rekening te houden met de raadpleging van de lidstaten en de adviezen van de EFSA, en de daaropvolgende intrekking van de bijzondere voorwaarden die door de vijf lidstaten worden gehanteerd. Deze optie zou ten goede komen aan alle burgers van de EU wanneer zij met hun gezelschapsdieren op het grondgebied van de EU en daarbuiten reizen. Bij deze optie zou ook de veiligheid van het verkeer van deze gezelschapsdieren worden vergroot.

4.4. Volgende stappen

Overeenkomstig artikel 23 van de verordening zal de Commissie passende voorstellen voorleggen om de regeling vast te stellen die na afloop van de overgangperiode voor de artikelen 6, 8 en 16 van de verordening zal gelden.

Het is echter onwaarschijnlijk dat voornoemde termijn wordt gehaald, omdat de wetenschappelijke beoordeling meer tijd heeft geveerd dan verwacht, waardoor het verslag van de Commissie later voltooid werd, en het opgestelde voorstel van de Commissie tot wijziging van Verordening (EG)nr. 998/2003 tot discussies zal leiden in het kader van de medebeslissingsprocedure.

Daarom zal de Commissie een voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad indienen tot wijziging van Verordening (EG) nr. 998/2003 inzake veterinairerechtelijke voorschriften voor het niet-commerciële verkeer van gezelschapsdieren wat de verlenging van de overgangperiode betreft.

5. BIJLAGEN

- 5.1. Verordening (EG) nr. 998/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 26 mei 2003 inzake veterinairerechtelijke voorschriften voor het niet-commerciële verkeer van gezelschapsdieren en houdende wijziging van Richtlijn 92/65/EEG van de Raad.**

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

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/nl/oj/2007/l_073/l_07320070313nl00090009.pdf

- 5.2. Assessment of the risk of rabies introduction into the UK, Ireland, Sweden, Malta, as a consequence of abandoning the serological test measuring protective antibodies to rabies (EFSA-Q-2006-014)**
(Beoordeling van het risico van de insleep van rabiës in het VK, Ierland, Zweden en Malta als gevolg van de afschaffing van de serologische test voor het meten van beschermende antilichamen tegen rabiës)

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

- 5.3. Assessment of the risk of echinococcosis introduction into the UK, Ireland, Sweden, Malta and Finland as a consequence of abandoning national rules (EFSA-Q-2006-112)**
(Beoordeling van het risico van de insleep van echinokokkose in het VK, Ierland, Zweden, Malta en Finland als gevolg van de afschaffing van nationale voorschriften)

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

- 5.4. Assessment of the risk of ticks introduction into UK, Republic of Ireland, and Malta as a consequence of abandoning national rules (EFSA-Q-2006-326)**
(Beoordeling van het risico van de insleep van teken in het VK, Ierland en Malta als gevolg van de afschaffing van nationale voorschriften)

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