



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 15 ottobre 2007 (16.10)
(OR. fr)**

13718/07

LIMITE

AGRILEG 143

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine: Commissione europea
Data: 8 ottobre 2007
Destinatario: Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante
Oggetto: Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio concernente l'articolo 23 del regolamento (CE) n. 998/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle condizioni di polizia sanitaria applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2007) 578 definitivo.

All.: COM(2007) 578 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 8.10.2007
COM(2007) 578 definitivo

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

**concernente l'articolo 23 del regolamento (CE) n. 998/2003 del Parlamento europeo e del
Consiglio relativo alle condizioni di polizia sanitaria applicabili ai movimenti a carattere
non commerciale di animali da compagnia**

{COM(2007)572}

INDICE

1.	Aspetti generali	4
1.1.	Introduzione	4
1.2.	Contesto.....	5
1.3.	Legislazione comunitaria relativa ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia – Breve descrizione del regime attualmente in vigore.....	5
1.3.1.	Disposizioni generali.....	5
1.3.2.	Rabbia	6
1.3.2.1.	Introduzione in Stati membri diversi da Regno Unito, Malta, Irlanda e Svezia	6
1.3.2.2.	Introduzione nel Regno Unito, a Malta, in Irlanda e in Svezia.....	6
1.3.3.	Echinococchi	7
1.3.3.1.	Introduzione nel Regno Unito e in Irlanda (ad eccezione degli animali da compagnia provenienti da Regno Unito o Irlanda).....	7
1.3.3.2.	Norme applicabili all'ingresso in Svezia, in Finlandia e a Malta.....	7
1.3.4.	Zecche	8
1.3.4.1.	Introduzione nel Regno Unito e in Irlanda (ad eccezione degli animali da compagnia provenienti da Regno Unito o Irlanda).....	8
1.3.4.2.	Introduzione a Malta	8
2.	Risultati della consultazione degli Stati membri in merito all'esperienza acquisita finora nel quadro dell'applicazione degli articoli 6, 8 e 16 del regolamento	8
2.1.	Introduzione	8
2.2.	Problemi individuati.....	9
2.2.1.	Osservazioni di Stati membri diversi da Regno Unito, Irlanda, Svezia, Finlandia e Malta	9
2.2.2.	Osservazioni di Stati membri che hanno mantenuto le loro disposizioni nazionali	9
3.	Relazioni scientifiche dell'EFSA - Conclusioni.....	10
3.1.	Rischio di introduzione della rabbia nel Regno Unito, in Irlanda, in Svezia e a Malta in conseguenza dell'abbandono del test sierologico che misura gli anticorpi contro la rabbia.....	10
3.1.1.	Mandato e metodologia.....	10
3.1.2.	Aspetti principali delle conclusioni dell'EFSA	10
3.2.	Rischio di introduzione dell' <i>Echinococcus</i> nel Regno Unito, in Irlanda, in Svezia, a Malta e in Finlandia in conseguenza dell'abbandono delle norme nazionali.....	11

3.2.1.	Mandato e metodologia.....	11
3.2.2.	Principali elementi del parere.....	12
3.3.	Valutazione del rischio di introduzione di zecche nel Regno Unito, in Irlanda e a Malta in conseguenza dell'abbandono delle norme nazionali.....	13
3.3.1.	Mandato e metodologia.....	13
3.3.2.	Principali elementi del parere.....	13
4.	Conclusioni generali.....	14
4.1.	Conclusioni della Commissione basate sulla consultazione degli Stati membri	14
4.2.	Conclusioni della Commissione basate sui pareri dell'EFSA	14
4.2.1.	Rabbia	14
4.2.2.	Echinococcosi	15
4.2.3.	Zecche	15
4.3.	Possibili opzioni	16
4.4.	Misure successive.....	16
5.	Allegati.....	18

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

concernente l'articolo 23 del regolamento (CE) n. 998/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle condizioni di polizia sanitaria applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia

1. ASPETTI GENERALI

1.1. Introduzione

Il regolamento (CE) n. 998/2003¹ del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle condizioni di polizia sanitaria applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia e che modifica la direttiva 92/65/CEE del Consiglio ("il regolamento") è stato pubblicato il 13 giugno 2003 ed è entrato in vigore il 3 luglio dello stesso anno.

Il regolamento armonizza le norme applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia tra gli Stati membri e da paesi terzi verso l'UE al fine di facilitare gli spostamenti di tali animali.

Tuttavia, esso autorizza Irlanda, Malta, Svezia e Regno Unito a mantenere per un periodo transitorio, avente termine il 3 luglio 2008, le misure antirabbiche nazionali relative all'introduzione di animali da compagnia nel loro territorio, e la Finlandia a mantenere le norme nazionali sui trattamenti antiparassitari da effettuarsi prima dell'introduzione, poiché tali prescrizioni erano vigenti alla data di entrata in vigore del regolamento.

A norma dell'articolo 23 del regolamento, anteriormente al 1° febbraio 2007 la Commissione sottopone al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sulla necessità di mantenere la ricerca sierologica, corredata di proposte appropriate per definire il regime da applicare al termine del periodo transitorio per il movimento tra gli Stati membri (articolo 6), la provenienza da paesi terzi (articolo 8) e i trattamenti antiparassitari prima dell'introduzione (articolo 16).

La relazione al Parlamento europeo e al Consiglio si fonderà sull'esperienza acquisita fino a quel momento nell'applicazione dei suddetti articoli e su una analisi dei rischi, previo parere scientifico dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

¹ GU L 146 del 13.6.2003, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1467/2006 della Commissione (GU L 274 del 5.10.2006, pag. 3).

1.2. Contesto

La valutazione dell'EFSA sul rischio di introduzione della rabbia nel Regno Unito, in Irlanda, in Svezia e a Malta, in conseguenza dell'abbandono del test sierologico che misura gli anticorpi contro la rabbia è stata pubblicata il 28 febbraio².

Per quanto riguarda l'echinococcosi e le zecche, conformemente all'articolo 16 del regolamento, gli Stati membri interessati devono trasmettere alla Commissione una relazione sulla situazione delle malattie di cui trattasi, che giustifichi la necessità di una garanzia supplementare per prevenire il rischio di penetrazione delle malattie stesse.

La Finlandia ha inviato la sua relazione il 25 febbraio 2004, aggiornandola al 1° dicembre 2006, la Svezia il 22 novembre 2006, l'Irlanda il 7 dicembre 2006 ed il Regno Unito l'11 dicembre 2006. Finora la Commissione non ha ricevuto alcuna relazione da Malta.

La valutazione dell'EFSA sul rischio di introduzione dell'echinococcosi nel Regno Unito, in Irlanda, in Svezia, a Malta e in Finlandia in conseguenza dell'abbandono delle norme nazionali è stata approvata il 18 gennaio 2007³.

La valutazione dell'EFSA sul rischio di introduzione delle zecche nel Regno Unito, in Irlanda e a Malta in conseguenza dell'abbandono delle norme nazionali è stata approvata l'8 marzo 2007⁴.

Dal momento che alcuni aspetti di questi due mandati relativi al rischio di introduzione della "rabbia" e dell'"echinococcosi" interessano questioni che sono di competenza del comitato per i medicinali veterinari (CVMP), quali l'efficacia dei vaccini antirabbici sugli animali da compagnia o delle informazioni relative ai medicinali, nonché la documentazione scientifica su cui basare la raccomandazione dei trattamenti, l'EFSA ha consultato ufficialmente l'Agenzia europea dei medicinali (EMA).

Inoltre, al fine di elaborare una relazione esauriente, il 20 ottobre 2006 la Commissione ha chiesto agli Stati membri di fornire informazioni sull'esperienza acquisita nell'applicazione degli articoli 6, 8 e 16 del regolamento.

1.3. Legislazione comunitaria relativa ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia – Breve descrizione del regime attualmente in vigore

1.3.1. Disposizioni generali

Il regolamento ha istituito il passaporto per gatti, cani e furetti necessario per i movimenti da uno Stato membro a un altro e attestante la vaccinazione antirabbica in corso di validità. Un microchip elettronico (trasponditore), che gli Stati membri

² http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/ahaw/ahaw_opinions/ej436_rabies.Par.0001.File.dat/ahaw_op_ej436_rabies_en.pdf

³ http://www.efsa.europa.eu/en/science/ahaw/ahaw_opinions/ej441_echinococcus.html

⁴ http://www.efsa.europa.eu/en/science/ahaw/ahaw_opinions/ej469_ticks.Par.001.File.dat/ahaw_op_ej469_ticks_en.pdf

dovranno introdurre progressivamente, consentirà di identificare facilmente l'animale garantendo la corrispondenza tra l'animale e il passaporto. Nell'arco di un periodo transitorio di 8 anni (avente termine nel 2011), sarà possibile identificare l'animale anche con un tatuaggio, salvo in alcuni Stati membri che fin d'ora richiedono il trasponditore come unico marchio di identificazione obbligatorio.

Il passaporto è rilasciato da un veterinario abilitato dall'autorità competente, attestante l'esecuzione della vaccinazione antirabbica in corso di validità, realizzata sull'animale in questione con un vaccino inattivato, conformemente alle raccomandazioni del laboratorio di fabbricazione.

Gli Stati membri possono autorizzare i movimenti di gatti, cani e furetti di meno di tre mesi, non vaccinati (articolo 5, paragrafo 2).

Tuttavia, il regolamento autorizza Finlandia, Irlanda, Malta, Svezia e Regno Unito a mantenere le misure applicabili agli animali prima della loro introduzione nel territorio nazionale, quali i trattamenti antiparassitari e l'analisi del sangue. In quest'ultimo caso, una titolazione di anticorpi neutralizzanti il virus della rabbia è effettuata da un laboratorio approvato dall'AFSSA di Nancy (Francia), designato conformemente alla decisione 2000/258/CE del Consiglio come l'istituto specifico responsabile per la fissazione dei criteri necessari alla standardizzazione dei test sierologici di controllo dell'azione dei vaccini antirabbici.

1.3.2. *Rabbia*

1.3.2.1. Introduzione in Stati membri diversi da Regno Unito, Malta, Irlanda e Svezia

Animali in provenienza da Stati membri, da alcuni paesi europei (non UE) e da paesi terzi che presentano una situazione sanitaria favorevole in termini di rabbia (di cui all'allegato II, parte C del regolamento): una vaccinazione antirabbica in corso di validità (**articolo 5**).

Animali in provenienza da paesi terzi non figuranti all'allegato II, parte C del regolamento: oltre a una vaccinazione antirabbica in corso di validità, occorre una titolazione di anticorpi neutralizzanti effettuata da un laboratorio abilitato su un campione di sangue prelevato almeno trenta giorni dopo la vaccinazione e tre mesi prima dello spostamento (**articolo 8**).

1.3.2.2. Introduzione nel Regno Unito, a Malta, in Irlanda e in Svezia

1.3.2.2.1 Animali in provenienza da Stati membri diversi da Regno Unito, Malta, Irlanda e Svezia e da paesi terzi di cui all'allegato II, parte C del regolamento: la legislazione nazionale richiede, oltre a una vaccinazione antirabbica in corso di validità, una titolazione di anticorpi neutralizzanti effettuata da un laboratorio abilitato sei mesi prima dello spostamento nel caso di Regno Unito, Irlanda e Malta e tra 4 e 12 mesi dopo la vaccinazione nel caso della Svezia.

1.3.2.2.2 Animali in provenienza da paesi terzi non figuranti all'allegato II, parte C del regolamento: sistemazione in un impianto di quarantena prima dell'introduzione nel paese (**articolo 8**).

1.3.2.2.3 Per l'introduzione a Malta, soltanto gli Stati membri dell'UE-15 e Cipro e una serie di paesi terzi non indenni da rabbia rientrano nel quadro del programma di spostamento degli animali da compagnia; gli animali da compagnia provenienti da altri paesi sono soggetti obbligatoriamente alla quarantena⁵.

1.3.3. *Echinococcosi*

Le autorità competenti dei cinque Stati membri interessati hanno reso pubbliche le disposizioni legislative nazionali.

1.3.3.1. Introduzione nel Regno Unito e in Irlanda (ad eccezione degli animali da compagnia provenienti da Regno Unito o Irlanda)

Entro le 24 - 48 ore antecedenti alla registrazione presso una società di trasporto autorizzata, i cani ed i gatti che viaggiano o che rientrano nel Regno Unito⁶ o in Irlanda⁷ devono essere trattati da un veterinario contro la tenia *Echinococcus multilocularis* somministrando loro, conformemente alle istruzioni del produttore, un medicinale contenente *praziquantel*.

1.3.3.2. Norme applicabili all'ingresso in Svezia, in Finlandia e a Malta

La Svezia⁸ impone un trattamento contro la tenia (*Echinococcus*) 1 - 10 giorni prima dell'introduzione nel paese. La Finlandia⁹ richiede un certificato rilasciato da un veterinario che attesta che all'animale è stato somministrato, nei 30 giorni antecedenti al suo arrivo, un dosaggio appropriato di un medicinale autorizzato contenente *praziquantel*.

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/

Tale trattamento non è necessario per gli animali di età inferiore a tre mesi e per quelli introdotti direttamente da Svezia, Norvegia (eccetto Svalbard), Regno Unito o Irlanda, o se l'animale rientra in Finlandia entro 24 ore.

Malta¹⁰ richiede un trattamento certificato con *praziquantel* entro 24 - 48 ore prima della partenza.

1.3.4. Zecche

Le autorità competenti di tutti gli Stati membri interessati hanno reso pubbliche le disposizioni legislative nazionali.

1.3.4.1. Introduzione nel Regno Unito e in Irlanda (ad eccezione degli animali da compagnia provenienti da Regno Unito o Irlanda)

Prima di essere introdotti o reintrodotti nel Regno Unito o in Irlanda, cani e gatti devono essere trattati da un veterinario contro le zecche entro 24 - 48 ore prima della loro registrazione.

Il trattamento contro le zecche deve consistere in un medicinale veterinario la cui commercializzazione è stata autorizzata nel paese in cui viene impiegato ed è omologato per l'utilizzo contro le zecche. Non è ammesso l'uso di un collare antizecche.

1.3.4.2. Introduzione a Malta

Malta richiede un trattamento certificato con *Fiprinol* entro 24 - 48 ore prima della partenza per Malta.

2. RISULTATI DELLA CONSULTAZIONE DEGLI STATI MEMBRI IN MERITO ALL'ESPERIENZA ACQUISITA FINORA NEL QUADRO DELL'APPLICAZIONE DEGLI ARTICOLI 6, 8 E 16 DEL REGOLAMENTO

2.1. Introduzione

Hanno risposto alla richiesta di informazioni avanzata dalla Commissione in relazione all'articolo 23 del regolamento complessivamente venti Stati membri, che hanno presentato contributi in forma di relazioni dettagliate basate su indagini esterne o di brevi dichiarazioni.

Alcuni Stati membri hanno utilizzato tali risposte per esprimere preoccupazione su questioni non contemplate dalla consultazione (movimenti a carattere commerciale, identificazione, animali da compagnia di meno di 3 mesi e ordine d'esecuzione delle misure preparatorie), di cui tener conto nella prossima revisione al fine di determinare il regime applicabile dal 1° gennaio 2008.

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

2.2. Problemi individuati

Anche se si ritiene che il regolamento, in generale, costituisca un passo avanti rispetto alla situazione precedente, le diverse prescrizioni supplementari mantenute da Regno Unito, Irlanda, Svezia, Finlandia e Malta continuano a causare confusione e disagio tra i viaggiatori.

2.2.1. Osservazioni di Stati membri diversi da Regno Unito, Irlanda, Svezia, Finlandia e Malta

Le principali preoccupazioni emerse dalla consultazione degli Stati membri riguardano i seguenti punti:

- esistono differenze ingiustificate nelle misure di protezione tra Stati membri indenni dalla rabbia, ma con antecedenti diversi;
- le differenze immotivate nelle prescrizioni sanitarie e nei termini di vaccinazione e trattamento complicano inutilmente gli spostamenti degli animali da compagnia e ne innalzano i costi;
- i diversi protocolli di vaccinazione complicano i controlli veterinari;
- l'armonizzazione delle norme ha impedito efficacemente l'introduzione della rabbia nella maggior parte degli Stati membri.

2.2.2. Osservazioni di Stati membri che hanno mantenuto le loro disposizioni nazionali

Il regolamento è considerato una felice e valida alternativa alla quarantena che ha permesso ai proprietari di animali da compagnia di viaggiare con i loro animali senza grandi difficoltà.

Il Regno Unito, la Finlandia e l'Irlanda desiderano che gli attuali regimi di cui agli articoli 6, 8 o 16 del regolamento siano mantenuti come misura permanente. Malta non si è pronunciata in merito. La Svezia è favorevole:

- all'abolizione dell'analisi del sangue per l'individuazione degli anticorpi contro la rabbia all'interno dell'UE e per l'introduzione da altri paesi a basso rischio, purché l'EFSA lo ritenga fattibile senza che aumenti il rischio di propagazione della rabbia e se la vaccinazione orale delle volpi è eseguita regolarmente sotto il controllo dell'UE nei paesi baltici, in Polonia, in Slovacchia, in Ungheria, in Romania e in Bulgaria;
- al mantenimento dell'obbligo di quarantena nazionale per gli animali da compagnia provenienti da paesi terzi ad alto rischio fino a quando non sia comprovato scientificamente che è possibile l'introduzione senza quarantena senza che ciò aumenti il rischio di rabbia.

3. RELAZIONI SCIENTIFICHE DELL'EFSA - CONCLUSIONI

3.1. **Rischio di introduzione della rabbia nel Regno Unito, in Irlanda, in Svezia e a Malta in conseguenza dell'abbandono del test sierologico che misura gli anticorpi contro la rabbia**

3.1.1. *Mandato e metodologia*

Conformemente ai termini del mandato esposti alla pagina 8 del parere, l'EFSA ha condotto una valutazione quantitativa sulla capacità di riduzione dei rischi dei protocolli con o senza l'applicazione di un test sierologico dopo la vaccinazione. La rabbia dei pipistrelli è stata esclusa dall'ambito della valutazione del rischio.

3.1.2. *Aspetti principali delle conclusioni dell'EFSA*

L'applicazione della vaccinazione antirabbica che utilizza un vaccino autorizzato, somministrato secondo il piano di vaccinazione approvato, è considerata la condizione essenziale per i movimenti degli animali da compagnia tra gli Stati membri e al loro interno, purché sia stabilita e garantita l'immunità protettiva.

Un titolo sierologico di anticorpi neutralizzanti pari a 0,5UI/ml, misurato su un campione prelevato al termine del periodo prescritto dopo la prima vaccinazione con una singola dose, è indicativo di un'elevata probabilità di protezione ed è utilizzato come valore di soglia.

Poiché questa ipotesi non si basa sull'efficacia dei vaccini, bensì sulla definizione di un determinato livello di rischio, vanno affrontati in particolare i seguenti problemi:

- in funzione del tempo, la vaccinazione di un animale che è già in fase di incubazione del virus della rabbia può avere un effetto limitato o nessun effetto sullo sviluppo successivo della malattia;
- non si dispone di metodi discriminatori che consentano di individuare un'infezione in un animale vaccinato vivo;
- a causa delle variazioni biologiche individuali, una piccola frazione di animali da compagnia vaccinati, in particolare quelli di età inferiore a un anno ("low-responders", soggetti a bassa risposta) può non raggiungere il valore di soglia dopo la prima vaccinazione con una singola dose.

Dalle questioni di cui sopra è possibile individuare due ipotesi di rischio che richiedono misure supplementari di contenimento del rischio al fine di prevenire la propagazione della malattia:

- l'animale è stato vaccinato in fase di incubazione della malattia (rischio di tipo A), e
- un animale "low responder" si infetta ed entra in una fase di incubazione della malattia nonostante la vaccinazione abbia avuto esito positivo (rischio di tipo B).

Il modo migliore per affrontare il rischio di introduzione della rabbia sarebbe un protocollo che comprenda le seguenti misure di attenuazione del rischio:

- un periodo di attesa (tempo trascorso tra la vaccinazione e lo spostamento) dopo la prima vaccinazione con una singola dose permetterebbe lo sviluppo dei sintomi clinici della malattia se l'animale è stato infettato prima di tale vaccinazione. Nella sua valutazione del rischio, l'EFSA ha modellato l'effetto del tempo di attesa sulla probabilità di sviluppare segni clinici prima che si concluda il tempo di attesa, per i due scenari di rischio. Ad esempio, un animale ha il 95,2% di probabilità di sviluppare sintomi clinici prima della fine di un periodo di attesa di 60 giorni;
- realizzazione di una prova sierologica o somministrazione di una seconda dose di vaccino entro le 4 - 6 settimane successive alla prima vaccinazione, per risolvere il problema dei "low responder", a condizione che vengano modificati i piani di vaccinazione approvati per includere tale opzione nell'autorizzazione di commercializzazione.

Non vi è motivo di introdurre un periodo di attesa superiore a quello necessario a raggiungere l'immunità protettiva per gli animali provenienti da paesi con una trascurabile incidenza della rabbia negli animali da compagnia (meno di un caso su un milione di animali all'anno). Secondo il parere dell'EFSA, nel 2005, la prevalenza maggiore della rabbia negli animali da compagnia nell'UE si è registrata nei paesi baltici.

Sono troppo pochi i dati pubblicati a riprova dell'impatto positivo di una seconda dose; tale ipotesi si basa essenzialmente sul parere di esperti di laboratori autorizzati ad effettuare test sierologici. Di conseguenza il numero di veri "non rispondenti" dopo due dosi è considerato trascurabile.

3.2. Rischio di introduzione dell'*Echinococcus* nel Regno Unito, in Irlanda, in Svezia, a Malta e in Finlandia in conseguenza dell'abbandono delle norme nazionali

3.2.1. Mandato e metodologia

Conformemente ai termini del mandato esposti alla pagina 5 del parere, l'EFSA ha effettuato la sua valutazione del rischio alla luce delle relazioni inviate da Finlandia, Irlanda, Regno Unito e Svezia. Tali relazioni dovevano giustificare la necessità di garanzie supplementari per prevenire il rischio di introduzione della malattia.

Considerando la situazione epidemiologica negli Stati membri in questione e la mancanza nel mandato di informazioni di base riguardo alle specie sulle quali andrebbe effettuata la valutazione del rischio, l'EFSA ha proposto di limitare la sua valutazione all'*E. multilocularis*, proposta che la Commissione ha accettato.

Data l'assenza di programmi armonizzati di sorveglianza dell'*E. multilocularis* negli animali da compagnia e negli animali selvatici nell'UE (diversità di strategie di campionamento e di metodi diagnostici) e la disponibilità limitata di dati sulla prevalenza o sull'incidenza di infezioni da *E. multilocularis* negli animali da compagnia l'EFSA ha effettuato una valutazione qualitativa del rischio tenendo conto dei dati presentati dagli Stati membri interessati,.

Inoltre, l'EFSA ha tenuto conto anche dei dati della propria relazione di sintesi sulle zoonosi, sugli agenti zoonotici, sulla resistenza antimicrobica e sui focolai di tossinfezione alimentare nell'Unione europea nel 2005 ¹¹ che si basa sulle relazioni annuali degli Stati membri.

3.2.2. *Principali elementi del parere*

I diversi studi realizzati in forma isolata sulla fauna selvatica mostrano notevoli variazioni da un paese all'altro e perfino tra regioni dello stesso paese. Pertanto, i raffronti tra le diverse situazioni epidemiologiche sono estremamente difficili. Tali variazioni devono essere tenute in debita considerazione per qualsiasi definizione dello stato del paese (indenne/endemico) che dipende da numerosi fattori ancora da determinare.

Finora gli studi realizzati in Finlandia per individuare la presenza dell'*E. multilocularis* nei cani (non era indicata la strategia di campionamento) hanno dato risultati negativi. Regno Unito, Irlanda, Svezia e Malta non hanno fornito alcuna informazione sulla sorveglianza negli animali domestici.

Da un numero ristretto di studi pubblicati sull'infezione negli animali domestici in Europa, sembra che il tasso d'infezione nei carnivori domestici sia basso a causa probabilmente della scarsa esposizione al parassita e alla sverminazione sistematica degli animali domestici. Sembra che cani e gatti abbiano un'importanza secondaria per il ciclo di vita del parassita, che dipende essenzialmente dagli animali selvatici. Tuttavia, dato lo stretto contatto, possono svolgere un ruolo nella trasmissione all'uomo, per il quale la malattia può avere gravi conseguenze. Non è possibile attualmente stabilire con precisione il ruolo del gatto come ospite finale.

Dai tre protocolli terapeutici attualmente in uso nel Regno Unito, in Irlanda, a Malta, in Finlandia e in Svezia si è concluso che la probabilità di reinfezione nel paese d'origine e la probabilità di disseminazione di uova vitali nel paese importatore è ridotta a un livello trascurabile quando si somministra un trattamento appropriato a base di praziquantel entro le 24 - 48 ore antecedenti alla partenza.

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

Negli Stati membri che hanno fornito informazioni, ad eccezione di Danimarca, Francia, Paesi Bassi e Regno Unito, è obbligatoria la notifica della presenza dell'echinococcosi nell'uomo. Cipro, Lussemburgo, Malta e Polonia non hanno fornito informazioni sulla segnalazione dell'echinococcosi nell'uomo. Questi dati sono raccolti e pubblicati nella relazione di sintesi comunitaria dell'EFSA sulle tendenze e fonti delle zoonosi, sugli agenti zoonotici, sulla resistenza antimicrobica e sui focolai di tossinfezione alimentare nell'Unione europea. Tuttavia per l'anno 2005 Lussemburgo, Malta, Belgio, Estonia, Finlandia, Grecia, Irlanda, Italia e Slovenia non hanno fornito contributi alla relazione (EFSA, 2006).

La notifica dell'individuazione dell'*Echinococcus* negli animali è obbligatoria nella maggior parte degli Stati membri, ad eccezione della Repubblica ceca, dell'Ungheria e del Regno Unito, mentre Cipro, Francia, Germania, Irlanda, Lussemburgo, Malta e Polonia non hanno fornito alcuna informazione (EFSA, 2006). L'obbligo di notifica è considerato necessario per provare l'assenza di infestazione nella popolazione animale o umana autoctona.

3.3. Valutazione del rischio di introduzione di zecche nel Regno Unito, in Irlanda e a Malta in conseguenza dell'abbandono delle norme nazionali

3.3.1. Mandato e metodologia

Conformemente ai termini del mandato di cui alla pagina 4 del parere, l'EFSA ha effettuato la sua valutazione dei rischi alla luce delle relazioni trasmesse dall'Irlanda e dello studio elaborato dal ministero dell'Ambiente del Regno Unito (DEFRA). L'EFSA ha ritenuto necessaria una revisione completa della situazione a Malta e in Irlanda.

L'EFSA non ha affrontato il problema delle zecche e le malattie da esse trasmesse nel bestiame o negli animali d'allevamento, ma si è concentrata sulle zecche presenti negli animali da compagnia. La relazione studia la loro distribuzione geografica, in particolare la situazione in atto nel Regno Unito, in Irlanda e a Malta, e analizza il loro ruolo in quanto vettori di agenti patogeni che possono causare gravi malattie esotiche con un potenziale impatto zoonotico.

3.3.2. Principali elementi del parere

Nel mondo intero le zecche, insieme alle pulci, sono gli ectoparassiti più diffusi tra gli animali domestici. Finora sono 866 le specie di zecche conosciute nel mondo, di cui 54 circa colpiscono gli animali da compagnia. Le zecche possono essere classificate in funzione del numero di specie animali che possono infestare. La maggior parte delle specie di zecche che infestano cani e gatti nel mondo sono specie telotrope trifasiche che si alimentano di piccoli carnivori, ovini, bovini o cavalli.

La distribuzione di alcune specie di zecche è probabilmente sottovalutata a causa della mancanza di una sistematica sorveglianza e raccolta di esemplari, complicata ulteriormente dalle difficoltà che può causare l'identificazione. Alcune delle informazioni disponibili sono aneddotiche o non aggiornate. Da quanto sopra si evince che la mancanza di prove sulla distribuzione geografica delle zecche in una data zona, non significa necessariamente che tale zona sia indenne da zecche.

Le specie di zecche che infestano gli animali da compagnia (cioè cani, gatti e furetti) e la loro distribuzione in Europa sono descritte dettagliatamente nel parere. Non sono state trovate relazioni sulla presenza e/o la distribuzione di specie di zecche a Malta. Le relazioni esistenti e la letteratura indicano la presenza di determinate specie di zecche nel Regno Unito e in Irlanda; non si dispone invece di dati relativi a Malta.

Si sa che le zecche, in quanto parassiti ematofagi, trasmettono al loro ospite un'ampia varietà di agenti patogeni in grado di provocare malattie trasmissibili dalle zecche (MTZ) negli gli animali selvatici e domestici, ivi compresi gli animali da compagnia, nonché nell'uomo.

Tuttavia, in diversi paesi, per alcune di queste malattie non sussiste l'obbligo di notifica o di segnalazione, pertanto i dati disponibili non sono completi. Le MTZ sono numerose e costituiscono un rischio per la salute umana e animale. Queste malattie sono perlopiù sottovalutate in quanto presentano segni e sintomi clinici comuni a varie malattie. Inoltre, sono frequenti i casi di coinfezione. Per la maggior parte delle MTZ mancano metodi diagnostici affidabili.

Le relazioni trasmesse da Regno Unito e Irlanda non comprendevano una valutazione esauriente per determinare il rischio di introduzione di in tali paesi a causa della mancanza dei dati richiesti. Al fine di valutare l'efficacia di un trattamento destinato a prevenire l'infestazione da zecche occorre conoscere preventivamente la distribuzione dei parassiti. Tenuto conto della scarsità dei dati presenti nelle relazioni è impossibile effettuare tale valutazione.

4. CONCLUSIONI GENERALI

4.1. Conclusioni della Commissione basate sulla consultazione degli Stati membri

La maggior parte degli Stati membri, ad eccezione di Regno Unito, Irlanda, Malta, Svezia e Finlandia, è a favore della piena armonizzazione delle norme relative al movimento degli animali da compagnia negli Stati membri. Lo scopo è ridurre al minimo i disagi arrecati a coloro che viaggiano in compagnia dei loro animali, senza ostacolare il controllo della malattia in questione.

Regno Unito, Irlanda e Finlandia sono invece favorevoli al mantenimento delle norme esistenti. La Svezia è disposta a rivedere tali norme a condizione che il risultato della valutazione dei rischi dell'ESFSA sia positivo.

4.2. Conclusioni della Commissione basate sui pareri dell'EFSA

4.2.1. Rabbia

Premesso che la somministrazione di un vaccino autorizzato abbia stabilito e mantenuto l'immunità protettiva secondo il piano di vaccinazione approvato, una vaccinazione in corso di validità dovrebbe costituire l'unico prerequisito per gli spostamenti degli animali da compagnia in tutti gli Stati membri.

Al fine di limitare il rischio che animali non protetti siano spostati mentre si trovano in fase di incubazione della malattia, è necessario introdurre, inoltre, misure complementari di contenimento del rischio dopo la prima vaccinazione con una singola dose, in particolare:

- un periodo di attesa per permettere lo sviluppo di segni clinici nel caso l'animale sia stato infettato prima di raggiungere l'immunità protettiva;
- una procedura volta ad accertare l'immunità protettiva tramite un test che permetta di stabilire che è stato raggiunto il valore soglia di anticorpi neutralizzanti di 0,5 UI/ml oppure una vaccinazione di richiamo, a condizione che i piani di vaccinazione approvati previsti nel quadro dell'autorizzazione di commercializzazione del vaccino siano modificati di conseguenza.

4.2.2. *Echinococcosi*

Il rischio di introdurre *E. multilocularis* proveniente da zone endemiche in paesi in cui è presente l'ospite intermedio (roditori), ma che sono considerati indenni dalla malattia sulla base di indagini condotte a livello nazionale non è affatto trascurabile e potrebbe ridursi se gli animali da compagnia vengono trattati prima del loro spostamento.

Tuttavia, nonostante il potenziale zoonotico della malattia, la valutazione del rischio è alterata dall'assenza di dati affidabili. Poiché vi sono diverse strategie di sorveglianza in atto e nella maggior parte dei paesi la malattia nell'uomo e negli animali non è soggetta ad obbligo di notifica, ogni valutazione della situazione epidemiologica può essere solo approssimativa.

Inoltre certi paesi indenni confinano con paesi in cui la malattia è diffusa e sono dunque più esposti al rischio d'introduzione dell'*E. multilocularis* dovuto ai movimenti transfrontalieri della fauna selvatica che a quello connesso ai movimenti di animali da compagnia infetti.

4.2.3. *Zecche*

Le specie di zecche che infestano animali da compagnia sono molto diffuse in Europa, in particolare nel Regno Unito, in Irlanda e probabilmente a Malta. Esse si alimentano in maniera indiscriminata in quanto parassitano un'ampia gamma di piccoli mammiferi, animali da compagnia e di allevamento, nonché l'uomo.

I sistemi di sorveglianza per le specie di zecche e le malattie da esse trasmesse sono limitati e incompleti. I dati attualmente disponibili indicano l'assenza di una raccolta sistematica di esemplari, di antecedenti epidemiologici e di efficaci misure di controllo.

Nel suo parere, l'EFSA non ha collegato l'ampia distribuzione geografica di molte specie di zecche all'accresciuta mobilità di cani e gatti, ma piuttosto all'impatto potenziale dei cambiamenti climatici.

Il parere ha messo chiaramente in luce la mancanza di prove sufficienti sulla situazione epidemiologica di Regno Unito, Irlanda e Malta, indispensabili per

valutare se sia giustificato mantenere le misure supplementari applicate attualmente in tali paesi.

4.3. Possibili opzioni

Per decidere in merito a un'eventuale revisione dell'attuale programma, la Commissione sta attualmente esaminando diverse opzioni, che possono essere così riassunte:

1. **Mantenimento su base permanente** delle condizioni di introduzione attualmente in vigore per Regno Unito, Irlanda, Malta, Finlandia e Svezia. Detta opzione non tiene conto dei pareri scientifici emessi dall'EFSA, da cui non risulta che i cinque Stati membri si trovino in una situazione particolare per quanto concerne le malattie in questione. Tale opzione non eliminerebbe inoltre la confusione e i disagi causati ad alcuni viaggiatori ed è contraria alla volontà di altri Stati membri di giungere a un'armonizzazione e a una semplificazione, considerata la situazione sanitaria relativamente omogenea presente in Europa per tali malattie.
2. **La proroga del periodo transitorio** per le condizioni di introduzione attualmente in vigore in Regno Unito, Irlanda, Malta, Finlandia e Svezia, fino a quando non sussistano prove scientifiche a sostegno della revoca di tali misure senza aumentare il rischio di propagazione di tali malattie: è opportuno mantenere tale opzione qualora si reputi che i pareri scientifici dell'EFSA non siano tali da convalidare sufficientemente la modifica delle misure vigenti e finché non sussistano ulteriori prove scientifiche.
3. **Soppressione** delle condizioni d'introduzione attualmente in vigore in Regno Unito, Irlanda, Malta, Finlandia e Svezia: tale opzione corrisponderebbe a una piena armonizzazione delle norme vigenti nell'UE, ma non terrebbe conto dei timori espressi da Regno Unito, Irlanda, Finlandia, Malta e Svezia, né di tutti gli aspetti dei pareri dell'EFSA.
4. **Un adeguamento** delle attuali norme applicabili a tutti gli Stati membri, ad eccezione di Regno Unito, Irlanda, Finlandia, Malta e Svezia, in linea con le conclusioni delle consultazioni degli Stati membri e i pareri dell'EFSA, nonché la revoca delle condizioni specifiche applicate attualmente nei cinque Stati membri di cui sopra gioverebbe a tutti i cittadini dell'UE che viaggiano con i loro animali da compagnia nello spazio comunitario e all'estero, favorendo nel contempo la sicurezza dei movimenti di tali animali.

4.4. Misure successive

Conformemente all'articolo 23 del regolamento, la Commissione presenta al Parlamento proposte appropriate al fine di definire il regime da applicare alla fine del periodo transitorio per gli articoli 6, 8 e 16 del regolamento.

Tuttavia, dal momento che la valutazione scientifica è durata più a lungo del previsto, ritardando la redazione della relazione della Commissione, e che la proposta di modifica del regolamento (CE) n. 998/2003 elaborata dalla Commissione darà

luogo a discussioni nel quadro della procedura di codecisione, è improbabile che si possa rispettare la scadenza di cui sopra.

Pertanto, prima di analizzare ulteriormente le opzioni individuate nella presente relazione, la Commissione presenterà una proposta legislativa di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 998/2003 relativo alle condizioni di polizia sanitaria applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia, ai fini di una proroga del periodo di transizione.

5. ALLEGATI

- 5.1. Regolamento (CE) n. 998/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, relativo alle condizioni di polizia sanitaria applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia e che modifica la direttiva 92/65/CEE del Consiglio.**

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/it/consleg/2003/R/02003R0998-20060503-it.pdf>

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/it/oj/2007/l_073/l_07320070313it00090009.pdf

- 5.2. Valutazione del rischio di introduzione della rabbia nel Regno Unito, in Irlanda, in Svezia e a Malta in conseguenza dell'abbandono del test sierologico che misura gli anticorpi contro la rabbia (EFSA-Q -2006-014)**

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

- 5.3. Valutazione del rischio di introduzione dell'echinococcosi nel Regno Unito, in Irlanda, in Svezia, a Malta e in Finlandia in conseguenza dell'abbandono delle norme nazionali (EFSA-Q -2006-112)**

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

- 5.4. Valutazione del rischio di introduzione di nel Regno Unito, in Irlanda e a Malta in conseguenza dell'abbandono delle norme nazionali (EFSA-Q -2006-326)**

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