



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 8.10.2007
KOM(2007) 578 endgültig

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT
UND AN DEN RAT**

**in Zusammenhang mit Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 998/2003 des Europäischen
Parlaments und des Rates über die Veterinärbedingungen für die Verbringung von
Heimtieren zu anderen als Handelszwecken**

{KOM(2007)572}

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Allgemeine Aspekte	4
1.1.	Einführung.....	4
1.2.	Hintergrund	5
1.3.	EU-Rechtsvorschriften für die Verbringung von Heimtieren zu anderen als Handelszwecken – kurze Beschreibung der derzeit geltenden Regelung	6
1.3.1.	Allgemeine Bestimmungen	6
1.3.2.	Tollwut	6
1.3.2.1.	Einfuhr in andere Mitgliedstaaten als das Vereinigten Königreich, Malta, Irland und Schweden	6
1.3.2.2.	Einfuhr in das Vereinigte Königreich, Malta, Irland und Schweden.....	7
1.3.3.	Echinokokkose	7
1.3.3.1.	Einfuhr in das Vereinigte Königreich und Irland (außer Heimtieren, die aus dem Vereinigten Königreich oder Irland stammen)	7
1.3.3.2.	Vorschriften für eine Einfuhr nach Schweden, Finnland und Malta	7
1.3.4.	Zecken.....	8
1.3.4.1.	Einfuhr in das Vereinigte Königreich und Irland (außer Heimtieren, die aus dem Vereinigten Königreich oder Irland stammen)	8
1.3.4.2.	Einreise nach Malta.....	8
2.	Ergebnisse der Konsultation der Mitgliedstaaten hinsichtlich der bisherigen Erfahrungen bei der Umsetzung der Artikel 6, 8 und 16 der Verordnung.....	8
2.1.	Einführung.....	8
2.2.	Ermittelte Themen.....	9
2.2.1.	Anmerkungen aus anderen Mitgliedstaaten als dem Vereinigten Königreich, Irland, Schweden, Finnland und Malta.....	9
2.2.2.	Anmerkungen der Mitgliedstaaten, die ihre nationalen Anforderungen beibehalten haben	9
3.	Wissenschaftliche Berichte der EFSA – Schlussfolgerungen.....	10
3.1.	Risiko der Einschleppung von Tollwut in das Vereinigte Königreich, nach Irland, Schweden und Malta als Folge der Abschaffung des serologischen Tests auf Vorhandensein der schützenden Antikörper gegen Tollwut.....	10
3.1.1.	Aufgabenstellung und Methode	10
3.1.2.	Wichtigste Elemente der Schlussfolgerungen der EFSA.....	10

3.2.	Risiko der Einschleppung der <i>Echinokokkose</i> in das Vereinigte Königreich, nach Irland, Schweden, Malta und Finnland durch die Abschaffung nationaler Vorschriften.....	11
3.2.1.	Aufgabenstellung und Methode	11
3.2.2.	Wichtigste Elemente des Gutachtens	12
3.3.	Bewertung des Risikos der Einführung von <i>Zecken</i> in das Vereinigte Königreich, in die Republik Irland und nach Malta als Folge der Abschaffung der nationalen Vorschriften.....	13
3.3.1.	Aufgabenstellung und Methode	13
3.3.2.	Wichtigste Elemente des Gutachtens	13
4.	Allgemeine Schlussfolgerungen.....	14
4.1.	Schlussfolgerungen der Kommission aus der Konsultation der Mitgliedstaaten.....	14
4.2.	Schlussfolgerungen der Kommission aus den Gutachten der EFSA	15
4.2.1.	Tollwut	15
4.2.2.	Echinokokkose	15
4.2.3.	Zecken.....	16
4.3.	Mögliche Optionen.....	16
4.4.	Nächste Schritte	17
5.	Anhänge	17

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND AN DEN RAT

in Zusammenhang mit Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 998/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Veterinärbedingungen für die Verbringung von Heimtieren zu anderen als Handelszwecken

1. ALLGEMEINE ASPEKTE

1.1. Einführung

Die Verordnung (EG) Nr. 998/2003¹ des Europäischen Parlaments und des Rates über die Veterinärbedingungen für die Verbringung von Heimtieren zu anderen als Handelszwecken und zur Änderung der Richtlinie 92/65/EWG des Rates (im Folgenden „die Verordnung“) wurde am 13. Juni 2003 veröffentlicht und trat am 3. Juli 2003 in Kraft.

Die Verordnung harmonisiert die Regelungen für die Verbringung von Heimtieren zu anderen als Handelszwecken zwischen den Mitgliedstaaten und aus Drittländern in die EU. Ziel ist, das Reisen mit Heimtieren zu erleichtern.

Allerdings räumt die Verordnung Irland, Malta, Schweden sowie dem Vereinigten Königreich bis zum 3. Juli 2008 einen Übergangszeitraum ein, in dem diese Länder ihre verschärften Anforderungen an den Impfschutz gegen die Tollwut, wie sie vor dem Inkrafttreten der Verordnung als Bedingung für eine Einreise von Heimtieren gestellt wurden, beibehalten können. Finnland kann vorerst weiterhin eine vor der Einreise durchzuführende antiparasitäre Behandlung fordern.

Nach Artikel 23 der Verordnung hat die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat vor dem 1. Februar 2007 einen Bericht zu der Frage vorzulegen, ob der serologische Test beibehalten werden muss. Gleichzeitig muss sie geeignete Vorschläge zur Festlegung der Regelungen unterbreiten, die nach dem Ende des Übergangszeitraums für die Verbringung von Heimtieren zwischen den Mitgliedstaaten (Artikel 6), für die Einreise aus Drittländern (Artikel 8) und für die vor der Einreise durchzuführende antiparasitäre Behandlung (Artikel 16) Anwendung finden sollen.

Der Bericht an das Europäische Parlament und an den Rat soll auf den Erfahrungen beruhen, die bis zu diesem Zeitpunkt mit der Umsetzung dieser Artikel gemacht wurden, und sich ferner auf eine Risikoanalyse stützen, die nach Eingang eines wissenschaftlichen Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) erstellt werden soll.

¹ ABl. L 146 vom 13.6.2003, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) der Kommission Nr. 1467/2006 (ABl. L 274 vom 5.10.2006, S. 3).

1.2. Hintergrund

Die von der EFSA erstellte Bewertung des Risikos der Einschleppung von Tollwut in das Vereinigte Königreich, nach Irland, Schweden und Malta als Folge der Abschaffung des serologischen Tests auf Vorhandensein der schützenden Antikörper gegen Tollwut wurde am 28. Februar 2007² veröffentlicht.

Was die besonderen Vorschriften zur Kontrolle der Echinokokkose und der Zecken betrifft, waren die betroffenen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 16 der Verordnung verpflichtet, einen Bericht über die Situation hinsichtlich dieser Krankheiten in ihrem Gebiet vorzulegen, in dem die Notwendigkeit einer zusätzlichen Garantie zur Verhütung des Risikos der Einschleppung dieser Krankheiten begründet wird.

Finnland hat am 25. Februar 2004 einen Bericht übermittelt, der am 1. Dezember 2006 aktualisiert wurde. Schweden hat seinen Bericht am 22. November 2006 vorgelegt; die Berichte aus Irland und dem Vereinigten Königreich wurden am 7. Dezember 2006 bzw. 11. Dezember 2006 übermittelt. Bis zum jetzigen Zeitpunkt ist kein Bericht aus Malta eingegangen.

Am 18. Januar 2007³ wurde die von der EFSA erstellte Bewertung des Risikos der Einschleppung der Echinokokkose in das Vereinigte Königreich, nach Irland, Schweden, Malta und Finnland nach der Abschaffung nationaler Vorschriften angenommen.

Am 8. März 2007⁴ wurde die von der EFSA erstellte Bewertung des Risikos der Einführung von Zecken in das Vereinigte Königreich, nach Irland und nach Malta nach der Abschaffung nationaler Vorschriften angenommen.

Da einige Aspekte der Mandate in Bezug auf das Risiko einer Einschleppung von „Tollwut“ und „Echinokokkose“ Fragen betreffen, die in die Zuständigkeit des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP) fallen, etwa die Wirksamkeit von Tollwutimpfstoffen bei Heimtieren, Arzneimittelinformationen oder die wissenschaftliche Grundlage für die Empfehlung von Behandlungsverfahren, hat die EFSA die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) offiziell konsultiert.

Darüber hinaus hat die Kommission mit Blick auf die Erstellung eines umfassenden Berichts die Mitgliedstaaten am 20. Oktober 2006 aufgefordert, Informationen über die Erfahrungen vorzulegen, die sie im Zusammenhang mit der Umsetzung der Artikel 6, 8 und 16 der Verordnung gewonnen haben.

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

1.3. EU-Rechtsvorschriften für die Verbringung von Heimtieren zu anderen als Handelszwecken – kurze Beschreibung der derzeit geltenden Regelung

1.3.1. Allgemeine Bestimmungen

Mit der Verordnung wurde der Heimtierausweis für Katzen, Hunde und Frettchen eingeführt, der bei der grenzüberschreitenden Verbringung dieser Tiere von einem Mitgliedstaat in den anderen mitzuführen ist und der den Nachweis enthält, dass das Tier über einen gültigen Impfschutz gegen Tollwut verfügt. Die Kennzeichnung durch einen elektronischen Mikrochip (Transponder), die von den Mitgliedstaaten schrittweise einzuführen ist, soll eine leichte Identifizierung und eine eindeutige Zuordnung der Tiere zu dem Ausweis ermöglichen. Mit Ausnahme einiger Mitgliedstaaten, die bereits jetzt ausschließlich einen Transponder als obligatorische Kennzeichnung anerkennen, ist für einen Übergangszeitraum von acht Jahren (der 2011 abläuft) auch eine Tätowierung zur Kennzeichnung der Tiere erlaubt.

Der Ausweis wird von einem von der zuständigen Behörde dazu ermächtigten Tierarzt ausgestellt, der bescheinigt, dass im Einklang mit den Empfehlungen des Impfstoffherstellers eine gültige Tollwutimpfung des betreffenden Tieres mit einem Totimpfstoff vorgenommen wurde.

Die Mitgliedstaaten können die Verbringung von Katzen, Hunden und Frettchen gestatten, die jünger als drei Monate und nicht geimpft sind (Artikel 5 Absatz 2).

Allerdings gestattet die Verordnung Finnland, Irland, Malta, Schweden und dem Vereinigten Königreich weiterhin Maßnahmen zu fordern, die vor der Einführung von Tieren vorzunehmen sind, z. B. eine antiparasitäre Behandlung und eine Blutuntersuchung. Was Letztere betrifft, so wird eine Titrierung neutralisierender Antikörper von einem Labor vorgenommen, das vom Labor der Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments de Nancy (AFSSA, Nancy) zugelassen wurde. AFSSA Nancy wurde in der Entscheidung 2000/258/EG des Rates als das spezifische Institut für die Aufstellung der Kriterien für die Normung der serologischen Tests zur Kontrolle der Wirksamkeit der Tollwutimpfstoffe bestimmt.

1.3.2. Tollwut

1.3.2.1. Einfuhr in andere Mitgliedstaaten als das Vereinigten Königreich, Malta, Irland und Schweden

Aus Mitgliedstaaten, bestimmten europäischen Ländern (nicht EU) und Drittländern mit einer günstigen Tollwutsituation (die in Anhang II, Teil C der Verordnung aufgelistet sind): eine gültige Tollwutimpfung – **Artikel 5**.

Aus Drittländern, die nicht in Anhang II, Teil C der Verordnung aufgeführt sind: zusätzlich zu einer gültigen Tollwutimpfung ist vor der Verbringung von einem zugelassenen Labor eine Antikörper-Titrierung an einer Blutprobe vorzunehmen, die mindestens 30 Tage nach der Impfung und drei Monate vor der Verbringung entnommen wurde – **Artikel 8**.

1.3.2.2. Einfuhr in das Vereinigte Königreich, Malta, Irland und Schweden

1.3.2.2.1 Aus anderen Mitgliedstaaten als dem Vereinigten Königreich, Malta, Irland und Schweden sowie aus Drittländern, die in Anhang II, Teil C der Verordnung aufgeführt sind: Zusätzlich zu einer gültigen Tollwutimpfung verlangen die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, dass sechs Monate vor der Einreise (UK, Irland und Malta) bzw. vier bis zwölf Monate nach der Impfung (Schweden) von einem zugelassenen Labor eine Antikörper-Titrierung vorgenommen wird.

1.3.2.2.2 Aus Drittländern, die nicht in Anhang II, Teil C der Verordnung aufgeführt sind: Die Tiere werden vor der Einfuhr unter Quarantäne gestellt – **Artikel 8**.

1.3.2.2.3 Was die Einfuhr nach Malta betrifft, so fallen nur die Mitgliedstaaten der EU-15 sowie Zypern und eine Reihe nicht tollwutfreier Drittstaaten unter die Reiseverkehrsregelung für Heimtiere; Heimtiere anderer Herkunft werden obligatorisch unter Quarantäne gestellt⁵.

1.3.3. *Echinokokkose*

Die zuständigen Behörden der fünf betroffenen Mitgliedstaaten haben die nationalen Rechtsvorschriften der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

1.3.3.1. Einfuhr in das Vereinigte Königreich und Irland (außer Heimtieren, die aus dem Vereinigten Königreich oder Irland stammen)

Hunde oder Katzen, die in das Vereinigte Königreich⁶ oder nach Irland⁷ eingeführt bzw. zurückgebracht werden sollen, müssen bei jeder Verbringung 24 bis 48 Stunden vor der Abfertigung durch ein zugelassenes Verkehrsunternehmen von einem Tierarzt gegen den Bandwurm *Echinococcus multilocularis* behandelt werden, und zwar mit einem Erzeugnis, das *Praziquantel* enthält und entsprechend den Vorgaben des Herstellers verabreicht wird.

1.3.3.2. Vorschriften für eine Einfuhr nach Schweden, Finnland und Malta

Schweden⁸ fordert, dass die in Frage stehenden Tiere 1 bis 10 Tage vor ihrer Verbringung in sein Hoheitsgebiet gegen Bandwurm (*Echinococcus*) behandelt werden. Finnland⁹ fordert eine von einem Tierarzt ausgestellte Bescheinigung, aus der hervorgeht, dass dem Tier nicht später als 30 Tage vor seiner Ankunft eine geeignete Dosis eines zugelassenen Arzneimittels, das *Praziquantel* enthält, verabreicht wurde.

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/18.1adbfde10e558aac1580002148/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/

Die Verabreichung eines solchen Arzneimittels ist nicht erforderlich, wenn das Tier unter drei Monate alt ist oder direkt aus Schweden, Norwegen (außer Svalbard), aus dem Vereinigten Königreich oder Irland eingeführt wird bzw. wenn das Tier innerhalb von 24 Stunden nach Finnland zurückkehrt.

Malta¹⁰ fordert eine Bescheinigung, in der bestätigt wird, dass das in Frage stehende Tier 24 bis 48 Stunden vor seiner Abreise mit *Praziquantel* behandelt wurde.

1.3.4. Zecken

Die zuständigen Behörden der fünf betroffenen Mitgliedstaaten haben die nationalen Rechtsvorschriften der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

1.3.4.1. Einfuhr in das Vereinigte Königreich und Irland (außer Heimtieren, die aus dem Vereinigten Königreich oder Irland stammen)

Hunde und Katzen, die in das Vereinigte Königreich oder nach Irland eingeführt bzw. zurückgebracht werden sollen, müssen 24 bis 48 Stunden vor ihrer Abfertigung von einem Tierarzt gegen Zecken behandelt werden.

Für die Zeckenbehandlung muss ein Tierarzneimittel verwendet werden, das in dem Land, in dem die Behandlung vorgenommen wird, in Verkehr gebracht werden darf und für die Behandlung gegen Zecken zugelassen ist. Zeckenhalsbänder werden nicht akzeptiert.

1.3.4.2. Einreise nach Malta

Malta fordert eine Bescheinigung, in der bestätigt wird, dass das in Frage stehende Tier 24 bis 48 Stunden vor dem Antritt der Reise nach Malta mit *Fiprinol* behandelt wurde.

2. ERGEBNISSE DER KONSULTATION DER MITGLIEDSTAATEN HINSICHTLICH DER BISHERIGEN ERFAHRUNGEN BEI DER UMSETZUNG DER ARTIKEL 6, 8 UND 16 DER VERORDNUNG

2.1. Einführung

Insgesamt zwanzig Mitgliedstaaten haben auf die Aufforderung der Kommission zur Übermittlung von Informationen im Zusammenhang mit Artikel 23 der Verordnung reagiert und entsprechende Angaben übermittelt – von kurzen Stellungnahmen bis hin zu ausführlichen, auf externen Untersuchungen beruhenden Berichten.

Einige Mitgliedstaaten haben die Gelegenheit genutzt, um ihre Bedenken zu Themen zum Ausdruck zu bringen, die im Rahmen der Konsultation nicht angesprochen wurden (Verbringung zu Handelszwecken, Kennzeichnung, Tiere im Alter von weniger als drei Monaten und Reihenfolge der vorbereitenden Maßnahmen). Nach Auffassung dieser Mitgliedstaaten sollten diese Punkte im Rahmen der anstehenden

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

Überarbeitung erörtert werden, die zur Festlegung der ab dem 1. Januar 2008 geltenden Regelung durchgeführt werden wird.

2.2. Ermittelte Themen

Zwar wird die Verordnung im Vergleich zu der früheren Situation generell als Verbesserung betrachtet, doch haben die verschiedenen zusätzlichen Anforderungen des Vereinigten Königreichs, Irlands, Schwedens, Finnlands und Maltas Verwirrungen und Unannehmlichkeiten für die Reisenden zur Folge.

2.2.1. Anmerkungen aus anderen Mitgliedstaaten als dem Vereinigten Königreich, Irland, Schweden, Finnland und Malta

Die Konsultation hat ergeben, dass die folgenden Punkte den Mitgliedstaaten das größte Anliegen sind:

- ungerechtfertigte Unterschiede bei den Schutzmaßnahmen unter den Mitgliedstaaten mit einer unterschiedlichen Geschichte in Bezug auf die Tollwutfreiheit;
- unbegründete Unterschiede bei den Hygieneanforderungen und den Fristen für Impfungen und Behandlungen machen das Reisen mit Heimtieren unnötig kompliziert und erhöhen die Kosten;
- unterschiedliche Impfprotokolle erschweren die tierärztlichen Kontrollen;
- harmonisierte Anforderungen haben in den meisten Mitgliedstaaten eine Einschleppung von Tollwut wirksam verhindert.

2.2.2. Anmerkungen der Mitgliedstaaten, die ihre nationalen Anforderungen beibehalten haben

Die Verordnung wird als eine populäre und erfolgreiche Alternative zu Quarantänemaßnahmen betrachtet, die es Tierhaltern ermöglicht, ohne größere Schwierigkeiten mit ihren Tieren zu reisen.

Das Vereinigte Königreich, Finnland und Irland wünschen, dass die derzeitigen Regelungen der Artikel 6, 8 oder 16 der Verordnung als dauerhafte Maßnahmen beibehalten werden. Malta hat sich zu dieser Frage nicht geäußert. Schweden befürwortet:

- die Blutuntersuchungen auf Tollwut-Antikörper innerhalb der EU und für die Einführung von Tieren aus Ländern mit geringem Tollwutrisiko abzuschaffen, sofern die EFSA zu dem Schluss kommt, dass dies ohne eine Erhöhung des Risikos einer Verbreitung der Tollwut möglich ist, und sofern unter der Kontrolle der EU in den baltischen Staaten, in Polen, der Slowakei, Ungarn, Rumänien und Bulgarien eine regelmäßige orale Immunisierung von Füchsen gegen Tollwut erfolgt;

- die nationale Quarantänepflicht für Heimtiere, die aus Drittländern mit hohem Tollwutrisiko stammen, solange beizubehalten, bis der wissenschaftliche Nachweis erbracht ist, dass eine quarantänefreie Einreise ohne Erhöhung des Tollwutrisikos möglich ist.

3. WISSENSCHAFTLICHE BERICHTE DER EFSA – SCHLUSSFOLGERUNGEN

3.1. Risiko der Einschleppung von Tollwut in das Vereinigte Königreich, nach Irland, Schweden und Malta als Folge der Abschaffung des serologischen Tests auf Vorhandensein der schützenden Antikörper gegen Tollwut

3.1.1. Aufgabenstellung und Methode

In Übereinstimmung mit der auf Seite 8 des Gutachtens dargelegten Aufgabenstellung hat die EFSA eine quantitative Risikobewertung der risikomindernden Wirkung von Behandlungsprotokollen vorgenommen, und zwar sowohl von Protokollen, die im Anschluss an die Impfung einen serologischen Test vorsehen, als auch von Protokollen ohne einen solchen serologischen Test. Fledermaustollwut wurde bei dieser Risikobewertung nicht berücksichtigt.

3.1.2. Wichtigste Elemente der Schlussfolgerungen der EFSA

Eine Impfung gegen Tollwut mit einem zugelassenen Impfstoff, der nach dem zugelassenen Impfplan verabreicht wird, wird als die wichtigste Auflage für die Verbringung von Heimtieren zwischen den bzw. in die Mitgliedstaaten betrachtet. Voraussetzung ist jedoch, dass eine schützende Immunität erreicht und aufrechterhalten wird.

Ein serologischer Titer neutralisierender Antikörper von 0,5 IE/ml – der in einer Probe gemessen wird, die nach Ablauf der Frist entnommen wurde, die zwischen der Erstimpfung mit einer einzigen Dosis und der Probenahme verstreichen muss – gilt als ein Indikator für eine hohe Schutzwahrscheinlichkeit und wird als Grenztiter zugrunde gelegt.

Da sich diese Annahme nicht auf die Wirksamkeit eines Impfstoffs, sondern auf ein bestimmtes Risikoniveau bezieht, muss insbesondere auf Folgendes hingewiesen werden:

- im Verhältnis zu der verstrichenen Zeit kann die Impfung eines bereits mit Tollwut infizierten Tieres eine nur begrenzte oder keine Wirkung auf den weiteren Verlauf der Krankheit zeigen;
- es gibt keine diskriminierenden Methoden, um eine Infektion in einem lebenden geimpften Tier nachzuweisen;
- aufgrund individueller biologischer Unterschiede kann es einen kleinen Prozentsatz an Heimtieren geben, bei denen der Grenztiter nach einer Erstimpfung mit einer einzigen Dosis nicht erreicht wird. Dies betrifft vornehmlich Tiere, die weniger als ein Jahr alt sind („Low-Responders“).

Auf der Grundlage der obigen Ausführungen können zwei Risikoszenarien ermittelt werden, die zusätzliche risikomindernde Maßnahmen erfordern, um eine Ausbreitung der Krankheit zu verhindern:

- Das Tier war zum Zeitpunkt der Impfung bereits infiziert (Risiko des Typs A), und
- ein Low-Responder wird trotz erfolgter Impfung infiziert und entwickelt klinische Krankheitszeichen (Risiko des Typs B).

Ein Protokoll, das die folgenden risikomindernden Maßnahmen vorsieht, wäre die beste Möglichkeit, dem Risiko einer Einschleppung von Tollwut entgegenzutreten:

- eine Wartezeit (definiert als die Zeit zwischen der Impfung und der Verbringung des Tieres); war ein Tier bereits vor der Erstimpfung infiziert, so würde ein sich an die Erstimpfung mit einer einzigen Dosis anschließender Beobachtungszeitraum ermöglichen, dass dieses Tier entsprechende klinische Krankheitszeichen entwickelt. Im Rahmen ihrer Risikobewertung hat die EFSA für beide Risikoszenarien modelliert, welche Korrelation zwischen der Länge der Wartezeit und der Wahrscheinlichkeit eines Auftretens klinischer Symptome nach Ablauf dieser Wartezeit besteht. So liegt zum Beispiel die Wahrscheinlichkeit, dass ein Tier vor Ablauf einer Wartezeit von 60 Tagen klinische Krankheitszeichen entwickelt, bei 95,2%.
- einen serologischen Test oder die Verabreichung einer zweiten Impfung 4 bis 6 Wochen nach der Erstimpfung, um das Problem der Low-Responder zu bewältigen; Voraussetzung ist, dass die zugelassenen Impfpläne entsprechend geändert werden, um eine solche Option in die Marktzulassung aufzunehmen.

Bei Tieren, die aus Ländern mit vernachlässigbarer Tollwutinzidenz kommen (jährliche Inzidenz unter 1 Tier pro 1 Million Heimtiere), sollte die Wartezeit nicht über den Zeitpunkt der Erreichung einer Immunität hinaus ausgedehnt werden. Dem Gutachten der EFSA zufolge war innerhalb der EU im Jahr 2005 in den Baltischen Staaten die höchste Tollwutprävalenz bei Heimtieren festzustellen.

Bislang wurden nur sehr wenige Daten veröffentlicht, die die positive Wirkung einer zweiten Impfung nachweisen. Die Annahme stützt sich vornehmlich auf die Gutachten der Labors, die für die Durchführung serologischer Tests zugelassen sind. Folglich wird die Zahl der echten Non-Responder nach zwei Impfungen als vernachlässigenswert betrachtet.

3.2. Risiko der Einschleppung der *Echinokokkose* in das Vereinigte Königreich, nach Irland, Schweden, Malta und Finnland durch die Abschaffung nationaler Vorschriften

3.2.1. Aufgabenstellung und Methode

In Übereinstimmung mit der auf Seite 5 des Gutachtens beschriebenen Aufgabenstellung hat die EFSA ihre Risikobewertung im Lichte der Berichte vorgenommen, die von Finnland, Irland, dem Vereinigten Königreich und Schweden

übermittelt wurden. In diesen Berichten sollte dargelegt werden, warum zusätzliche Garantien zur Vermeidung einer Einführung dieser Erkrankung notwendig sind.

In Anbetracht der epidemiologischen Situation in den betreffenden Mitgliedstaaten und aufgrund fehlender Hintergrundinformationen bezüglich der Frage, für welche konkreten Spezies eine Risikobewertung erstellt werden sollte, hat die EFSA vorgeschlagen, ihre Bewertung auf *E. multilocularis* zu beschränken. Die Kommission hat diesem Vorschlag zugestimmt.

In Anbetracht der Art der Daten, die von den betreffenden Mitgliedstaaten übermittelt wurden, hat die EFSA eine qualitative Risikobewertung vorgenommen. Weitere Gründe, warum eine qualitative Risikobewertung angemessen schien, war die Tatsache, dass es in der EU kein harmonisiertes Überwachungsprogramm für *E. multilocularis* bei Haus- und Wildtieren gibt (Vielzahl verschiedener Probenahmestrategien und Diagnosemethoden) und nur sehr wenige Daten über die Prävalenz oder Inzidenz von *E. multilocularis*-Infektionen bei Haustieren verfügbar sind.

Darüber hinaus hat die EFSA auch Daten aus dem zusammenfassenden Bericht der EFSA (Community Summary Report on Zoonoses, Zoonotic Agents, Antimicrobial Resistance and Food Borne Outbreaks in the European Union in 2005¹¹) berücksichtigt, der sich auf die Jahresberichte der Mitgliedstaaten stützt.

3.2.2. *Wichtigste Elemente des Gutachtens*

Die verschiedenen isolierten Erhebungen bei Wildtieren zeigen erhebliche Unterschiede zwischen den einzelnen Ländern und sogar zwischen den verschiedenen Regionen eines Landes auf. Aus diesem Grunde ist ein Vergleich der epidemiologischen Situationen äußerst schwierig. Diese Variabilität muss bei der Definition des epidemiologischen Status (frei/endemisch) eines Landes, der von zahlreichen, noch zu ermittelnden Faktoren abhängt, berücksichtigt werden.

Bis heute haben Erhebungen in Finnland, die zum Nachweis von *E. multilocularis* bei Hunden (es wurden keine Angaben zur Probenahmestrategie gemacht) durchgeführt wurden, negative Ergebnisse gezeigt. Das Vereinigte Königreich, Irland, Schweden und Malta haben keine Informationen über die epidemiologische Überwachung bei Haustieren übermittelt.

Aufgrund der geringeren Zahl veröffentlichter Erhebungen über Infektionen bei Heimtieren in Europa hat es den Anschein, dass die niedrigen Infektionsraten bei fleischfressenden Haustieren in Europa sehr wahrscheinlich auf eine geringe Exposition gegenüber dem Parasiten und die regelmäßige Entwurmung von Haustieren zurückzuführen sind. Hunde und Katzen scheinen für den natürlichen Lebenszyklus des Parasiten von sekundärer Bedeutung zu sein, der in der Regel durch Wildtiere bestimmt ist. Allerdings können Heimtiere durch den engen Kontakt eine Rolle bei der Übertragung auf den Menschen spielen, für den die Krankheit ernsthafte Konsequenzen haben kann. Die Rolle von Katzen als Endwirt ist noch nicht schlüssig geklärt.

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

Aus den drei Behandlungsprotokollen, die derzeit im Vereinigten Königreich, in der Republik Irland, Malta, Finnland und Schweden Anwendung finden, wurde die Schlussfolgerung gezogen, dass sich die Wahrscheinlichkeit eines Neubefalls im Herkunftsland und die Wahrscheinlichkeit der Verbreitung überlebensfähiger Eier im Importland auf ein vernachlässigbares Niveau verringert, wenn 24 bis 48 Stunden vor der Abreise eine geeignete Behandlung mit Praziquantel durchgeführt wird.

Fälle von Echinokokkose bei Menschen sind (mit Ausnahme von Dänemark, Frankreich, den Niederlanden und dem Vereinigten Königreich) in den Mitgliedstaaten, die Informationen übermittelt haben, meldepflichtig. Zypern, Luxemburg, Malta und Polen haben keine Angaben zu der Meldepflicht von Echinokokkose bei Menschen gemacht. Diese Daten werden gesammelt und von der EFSA als zusammenfassender Bericht der Gemeinschaft („Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents, Antimicrobial Resistance and Food Borne Outbreaks in the European Union“) veröffentlicht. Allerdings haben Luxemburg, Malta, Belgien, Estland, Finnland, Griechenland, Irland, Italien und Slowenien im Jahr 2005 keinen Beitrag zu diesem Bericht geleistet (EFSA, 2006).

Festgestellte Fälle von *Echinokokkose* bei Tieren sind in den meisten Mitgliedstaaten meldepflichtig (außer in der Tschechischen Republik, in Ungarn und im Vereinigten Königreich). Zypern, Frankreich, Deutschland, Irland, Luxemburg, Malta und Polen haben keine diesbezüglichen Informationen übermittelt (EFSA, 2006). Eine Meldepflicht wird jedoch als notwendig erachtet, um nachweisen zu können, dass in der autochthonen Bevölkerung/Tierpopulation kein Befall zu verzeichnen ist.

3.3. Bewertung des Risikos der Einführung von *Zecken* in das Vereinigte Königreich, in die Republik Irland und nach Malta als Folge der Abschaffung der nationalen Vorschriften

3.3.1. Aufgabenstellung und Methode

In Übereinstimmung mit der auf Seite 4 des Gutachtens dargelegten Aufgabenstellung hat die EFSA ihre Risikobewertung im Lichte der von Irland übermittelten Berichte und der vom britischen Ministerium für Umwelt, Ernährung und ländliche Angelegenheiten (DEFRA) erstellten Übersicht vorgenommen. Die EFSA ist der Ansicht, dass eine vollständige Überprüfung der Situation in Malta und in Irland erforderlich ist.

Die EFSA hat sich bei der Untersuchung des Themas Zecken und von Zecken übertragbare Krankheiten auf Heimtiere als Zeckenwirte konzentriert und die Frage des Zeckenbefalls in Viehbeständen/bei landwirtschaftlichen Nutztieren außer Acht gelassen. Der Bericht untersucht die geografische Verbreitung dieser Zecken (auch die derzeitige Situation im Vereinigten Königreich, in Irland und Malta) sowie deren Rolle als Überträger (Vektoren) von Krankheitserregern, die ernsthafte exotische Erkrankungen mit potenziell zoonoseauslösender Wirkung verursachen können.

3.3.2. Wichtigste Elemente des Gutachtens

Weltweit sind Zecken, zusammen mit Flöhen, die am weitesten verbreiteten Ektoparasiten bei Heimtieren. Bis zum heutigen Zeitpunkt sind weltweit 866

Zeckenarten bekannt, von denen ungefähr 54 Arten Heimtiere befallen. Zecken können nach der Anzahl von Tierarten klassifiziert werden, die sie befallen. Die meisten Zeckenarten, die Hunde und Katzen in der ganzen Welt befallen, sind telotrophe Dreiwirtzecken, die sich vom Blut von Schafen, Rindern, Pferden oder kleiner Carnivoren ernähren.

Die Verbreitung einiger Zeckenarten wird wahrscheinlich unterschätzt, da umfassende Überwachungsmaßnahmen und Bestandsaufnahmen fehlen, was durch mögliche Schwierigkeiten bei der Identifizierung weiter kompliziert wird. Manche der verfügbaren Informationen sind entweder Einzelmeldungen oder veraltet. Aus den obigen Ausführungen wird deutlich, dass ein fehlender Nachweis nicht automatisch bedeutet, dass ein Vorkommen von Zecken in einem bestimmten Gebiet ausgeschlossen werden kann.

Die Zeckenarten, die Heimtiere (d. h. Hunde, Katzen, Frettchen) befallen, und deren Verbreitung in Europa wurden detailliert erfasst. Es liegen keine Daten über das Vorkommen bzw. die Verbreitung von Zeckenarten auf Malta vor. Vorhandene Meldungen und Literatur legen nahe, dass bestimmte Zeckenarten im Vereinigten Königreich und in Irland vorkommen. Aus Malta liegen keine Informationen über Zecken vor.

Da es sich bei Zecken um haematophage Parasiten handelt, gilt es als erwiesen, dass sie eine Vielzahl von Krankheitserregern auf ihren Wirt übertragen können, die bei Wild- und Nutztieren, aber auch bei Heimtieren und Menschen, von Zecken übertragbare Krankheiten auslösen können.

Allerdings sind in einigen Ländern nicht alle von Zecken übertragbaren Krankheiten melde- oder berichtspflichtig, d. h. die vorliegenden Daten sind unvollständig. Es gibt zahlreiche von Zecken übertragbare Krankheiten, die eine ernste Gefahr für die Gesundheit von Tier und Mensch darstellen. Der größte Teil dieser Erkrankungen wird aufgrund von klinischen Krankheitszeichen und Symptomen, die mit denen anderer Krankheiten identisch sind, unterschätzt. Darüber hinaus kommt es bei vielen dieser Krankheiten zu Koinfektionen. Für die meisten von Zecken übertragbaren Krankheiten fehlen verlässliche Diagnoseverfahren.

In den Berichten, die vom Vereinigten Königreich und von Irland übermittelt wurden, war keine umfassende Bewertung enthalten, die Rückschlüsse auf das Risiko einer Einführung von Zecken in diese Länder zulässt, da die dazu erforderlichen Angaben nur unzureichend waren. Die Beurteilung der Wirksamkeit einer Behandlung zur Vermeidung von Zeckenbefall setzt Kenntnisse über die Verbreitung der Zecken voraus. Eine solche Beurteilung ist aber aufgrund der knappen Angaben in diesen Berichten nicht möglich.

4. ALLGEMEINE SCHLUSSFOLGERUNGEN

4.1. Schlussfolgerungen der Kommission aus der Konsultation der Mitgliedstaaten

Die Mehrzahl der Mitgliedstaaten (mit Ausnahme von Irland, Malta, Schweden und Finnland sowie des Vereinigten Königreichs) befürwortet vollständig harmonisierte Vorschriften für die Verbringung von Heimtieren in die Mitgliedstaaten. Dabei

wollen sie eventuelle Unannehmlichkeiten für Reisende mit Heimtieren vermeiden, ohne die Kontrolle der in Frage stehenden Krankheiten zu gefährden.

Das Vereinigte Königreich, Irland und Finnland würden es dagegen bevorzugen, die bestehenden Regelungen beizubehalten. Schweden ist bereit, die derzeitigen Regelungen zu überprüfen, sofern das Ergebnis der Risikobewertung der EFSA zufriedenstellend ausfällt.

4.2. Schlussfolgerungen der Kommission aus den Gutachten der EFSA

4.2.1. Tollwut

Unter der Voraussetzung, dass eine Immunität erreicht wurde, die durch die Verabreichung eines zugelassenen Impfstoffs nach einem zugelassenen Impfplan erhalten bleibt, sollte eine gültige Impfung die einzige Auflage für die Verbringung von Heimtieren zwischen Mitgliedstaaten sein

Um das Risiko zu verringern, dass ungeschützte, bereits mit der Krankheit infizierte Tiere verbracht werden, müssen im Anschluss an die Erstimpfung mit einer einzigen Dosis zusätzlich ergänzende risikomindernde Maßnahmen eingeführt werden, u. a.:

- eine Wartezeit, um für den Fall, dass ein Tier bereits vor dem Eintreten der Immunität infiziert war, die Entwicklung eventueller klinischer Krankheitszeichen zu ermöglichen;
- ein Verfahren, um das Eintreten der schützenden Immunität zu verifizieren, und zwar entweder durch einen Test hinsichtlich des Erreichens des Grenztiters neutralisierender Antikörper von 0,5 IE/ml oder durch eine Auffrischungsimpfung unter der Voraussetzung, dass die in der Marktzulassung des Impfstoffs vorgesehenen zugelassenen Impfpläne entsprechend geändert werden.

4.2.2. Echinokokkose

Das Risiko der Einschleppung von *E. multilocularis* aus Endemiegebieten in Länder, in denen der Zwischenwirt (Nager) zwar vorhanden ist, die aber aufgrund nationaler Erhebungen ansonsten als *E. multilocularis*-frei gelten, ist größer als vernachlässigbar. Dieses Risiko könnte verringert werden, wenn Heimtiere vor ihrer Verbringung entsprechend behandelt werden.

Allerdings ist es trotz des zoonotischen Potenzials dieser Krankheit schwierig, das Risiko einzuschätzen, weil verlässliche Daten fehlen. Da es unterschiedliche Beobachtungsstrategien gibt und eine Erkrankung von Menschen und Tieren in den meisten Ländern nicht meldepflichtig ist, kann es sich bei allen Bewertungen der Epidemiologie lediglich um Schätzungen handeln.

Darüber hinaus grenzen einige dieser *E. multilocularis*-freien Länder an Länder an, in denen die Krankheit verbreitet ist. Folglich ist das Risiko einer Einschleppung von *E. multilocularis* durch grenzüberschreitenden Wildwechsel höher als durch die Verbringung infizierter Heimtiere.

4.2.3. Zecken

Zeckenarten, die Heimtiere befallen, sind in Europa weit verbreitet, auch im Vereinigten Königreich, in Irland und wahrscheinlich ebenfalls in Malta. Zecken sind bei ihrer Nahrungswahl nicht wählerisch, da diese Parasiten eine Vielzahl kleiner Säugetiere, Haus- und Nutztiere und auch den Menschen befallen.

Es gibt nur wenige Systeme zur Überwachung des Auftretens von Zeckenarten und der von Zecken übertragbaren Krankheiten, und die, die es gibt, sind nicht umfassend genug. Die derzeit verfügbaren Daten weisen auf fehlende systematische Bestandsaufnahmen, einen unzureichenden epidemiologischen Hintergrund und zu ineffektive Kontrollmaßnahmen hin.

In dem Gutachten der EFSA wird das Ausmaß der geografischen Verbreitung vieler Zeckenarten weniger auf die erhöhte Mobilität von Hunden und Katzen zurückgeführt, sondern vielmehr den möglichen Auswirkungen klimatischer Veränderungen zugeschrieben.

Das Gutachten betont sehr deutlich den Mangel an ausreichenden Informationen zur epidemiologischen Situation im Vereinigten Königreich, in Irland und in Malta, so dass die Begründung der Aufrechterhaltung der zusätzlichen Maßnahmen, die aktuell in diesen Ländern gelten, weder widerlegt noch gebilligt werden kann.

4.3. Mögliche Optionen

Um zu einer Entscheidung hinsichtlich der Möglichkeit einer Änderung der derzeitigen Regelung zu kommen, prüft die Kommission derzeit die verschiedenen möglichen Optionen, die wie folgt zusammengefasst werden können:

1. **Dauerhafte Beibehaltung** der derzeit als Voraussetzung für eine Verbringung in das Vereinigte Königreich sowie nach Irland, Malta, Finnland und Schweden vor der Einreise durchzuführenden Maßnahmen. Diese Option würde die wissenschaftlichen Gutachten der EFSA unberücksichtigt lassen, die, was die in Frage stehenden Krankheiten betrifft, keinen besonderen Status dieser fünf Mitgliedstaaten aufzeigen. Diese Option würde, was die möglichen Verwirrungen und Unannehmlichkeiten für bestimmte Reisende betrifft, keine Änderung bringen und ist weit von der Absicht der anderen Mitgliedstaaten entfernt, in Anbetracht der in Bezug auf diese Krankheiten relativ homogenen Tiergesundheitssituation in Europa eine Harmonisierung und Vereinfachung zu erreichen.
2. **Verlängerung des Übergangszeitraums** für die derzeit als Voraussetzung für eine Verbringung in das Vereinigte Königreich sowie nach Irland, Malta, Finnland und Schweden vor der Einreise durchzuführenden Maßnahmen bis wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die nachweisen, dass eine Aufhebung der derzeitigen Maßnahmen möglich ist, ohne das Risiko einer Einschleppung dieser Krankheiten zu erhöhen: Diese Option sollte erwogen werden, wenn die in den wissenschaftlichen Gutachten der EFSA genannten Gründe für eine Änderung dieser Maßnahmen als nicht ausreichend betrachtet werden. Sie sollte so lange beibehalten werden, bis weitere wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

3. **Aufhebung** der derzeit als Voraussetzung für eine Verbringung in das Vereinigte Königreich sowie nach Irland, Malta, Finnland und Schweden vor der Einreise durchzuführenden Maßnahmen: Diese Option würde einer vollständigen Harmonisierung der Regelungen in der EU entsprechen, aber nicht alle Bedenken, die vom Vereinigten Königreich, von Irland, Finnland, Malta und Schweden erhoben werden, berücksichtigen und nicht allen Elementen der EFSA-Gutachten Rechnung tragen.
4. **Anpassung** der derzeit geltenden Regelungen für alle Mitgliedstaaten außer dem Vereinigten Königreich, Irland, Finnland, Malta und Schweden entsprechend den Ergebnissen der Konsultation der Mitgliedstaaten und der EFSA-Gutachten und anschließende Aufhebung der in den genannten fünf Mitgliedstaaten derzeit geltenden spezifischen Voraussetzungen. Diese Option würde allen EU-Bürgern zugute kommen, die mit ihren Heimtieren innerhalb des EU-Hoheitsgebiets oder ins Ausland reisen. Gleichzeitig würde die Sicherheit bei der Verbringung dieser Tiere erhöht.

4.4. Nächste Schritte

Nach Artikel 23 der Verordnung soll die Kommission geeignete Vorschläge zur Festlegung der nach dem Ende des Übergangszeitraums für die Artikel 6, 8 und 16 anzuwendenden Regelung unterbreiten.

Da die wissenschaftliche Bewertung jedoch mehr Zeit in Anspruch genommen hat als erwartet (wodurch sich die Erstellung des Kommissionsberichts verzögert) und da der von der Kommission unterbreitete Vorschlag zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 998/2003 im Rahmen des Mitentscheidungsverfahrens zu Diskussionen führen wird, ist es unwahrscheinlich, dass die o.g. Frist eingehalten werden kann.

Aus diesem Grunde wird die Kommission – bevor sie die in diesem Bericht genannten Optionen weiter prüfen wird – einen Legislativvorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 998/2003 über die Veterinärbedingungen für die Verbringung von Heimtieren zu anderen als Handelszwecken im Hinblick auf die Verlängerung des Übergangszeitraums unterbreiten.

5. ANHÄNGE

- 5.1. **Verordnung (EG) Nr. 998/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Mai 2003 über die Veterinärbedingungen für die Verbringung von Heimtieren zu anderen als Handelszwecken und zur Änderung der Richtlinie 92/65/EWG des Rates.**

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

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/oj/2007/l_073/l_07320070313de00090009.pdf

- 5.2. **Bewertung des Risikos der Einschleppung von Tollwut in das Vereinigte Königreich, nach Irland, Schweden und Malta als Folge der Abschaffung des**

serologischen Tests auf Vorhandensein der schützenden Antikörper gegen Tollwut (EFSA-Q-2006-014)

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

- 5.3. **Bewertung des Risikos der Einschleppung der Echinokokkose in das Vereinigte Königreich, nach Irland, Schweden, Malta und Finnland durch die Abschaffung nationaler Vorschriften (EFSA-Q-2006-112)**

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

- 5.4. **Bewertung des Risikos der Einführung von Zecken in das Vereinigte Königreich, in die Republik Irland und nach Malta als Folge der Abschaffung der nationalen Vorschriften (EFSA-Q-2006-326)**

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