

# E 6441

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

TREIZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2010-2011

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 20 juillet 2011

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 20 juillet 2011

## **TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

**Règlement délégué de la Commission** du 14/7/2011 complétant le règlement (CE) n° 998/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les mesures sanitaires préventives nécessaires à la lutte contre l'infestation des chiens par *Echinococcus multilocularis*





**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 14 juillet 2011 (15.07)  
(OR. en)**

**12933/11**

**AGRILEG 89  
DELECT 2**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Pour le Secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur
Date de réception:	14 juillet 2011
Destinataire:	Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2011) 5016 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du 14.7.2011 complétant le règlement (CE) n° 998/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les mesures sanitaires préventives nécessaires à la lutte contre l'infestation des chiens par <i>Echinococcus multilocularis</i>

---

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission C(2011) 5016 final.

p.j.: C(2011) 5016 final



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 14.7.2011  
C(2011) 5016 final

**RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION**

**du 14.7.2011**

**complétant le règlement (CE) n° 998/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les mesures sanitaires préventives nécessaires à la lutte contre l'infestation des chiens par *Echinococcus multilocularis***

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

#### 1.1. Justification de la proposition

Zoonose rare provoquée par le ténia *Echinococcus multilocularis* (*EM*) à l'état larvaire, l'échinococcose alvéolaire est considérée comme l'une des maladies parasitaires les plus graves pour l'homme dans les zones non tropicales. Il s'agit d'une maladie chronique comparable à un cancer, présentant une longue phase d'incubation (entre 5 et 15 ans) et un taux de mortalité pouvant atteindre 100 % chez les patients non traités. Maladie dont la présence est établie en Europe, l'échinococcose alvéolaire voit actuellement son incidence et sa répartition géographique s'étendre, ce qui a des effets importants sur la santé publique et animale.

Le cycle de transmission du parasite en Europe, qui passe par deux espèces hôtes, est normalement lié à des animaux sauvages. Les canidés, en particulier le renard roux, sont les hôtes définitifs habituels qui abritent les vers adultes attachés à la muqueuse de leur intestin grêle. Sauf en cas de nouvelle infestation, l'hôte définitif élimine généralement le ténia adulte en l'espace de trois ou quatre mois.

Les arvicolidés (rongeurs) constituent des hôtes intermédiaires, dont le foie contient le parasite sous forme larvaire dans des kystes alvéolaires.

La présence croissante de populations vulpines dans de nombreuses villes d'Europe est particulièrement inquiétante, non seulement parce que des êtres humains peuvent être accidentellement infectés par l'ingestion de fruits ou légumes souillés par les œufs contenus dans les fèces de renards infectés, mais surtout parce que ces derniers peuvent donner naissance à un cycle de transmission proche des hommes et des chiens.

Les chiens domestiques peuvent être infectés à la suite de l'ingestion soit des œufs contenus dans les déjections contaminées des hôtes définitifs, soit des hôtes intermédiaires infectés. Dans le premier cas, les chiens peuvent développer une infection du foie sans danger au regard d'une transmission ultérieure, mais dont les signes cliniques entraînent souvent des diagnostics erronés. Dans le second cas, les ténias deviennent des vers adultes pouvant pondre des œufs après une période d'incubation d'environ quatre semaines. Bien que l'infection intestinale des chiens soit bénigne, les liens étroits qu'entretient l'homme avec ces animaux font qu'ils peuvent jouer un rôle dans la transmission de la maladie.

Bien qu'ils soient difficiles à quantifier, les données disponibles montrent que les mouvements de chiens infectés agissant comme des hôtes définitifs, dans et vers l'Union européenne (UE), peuvent présenter une voie possible d'introduction d'*EM* dans des zones indemnes, qui permettrait au parasite de s'y établir et d'infecter ultérieurement la population humaine.

Dès lors, l'infection à *EM* des chiens relève de la catégorie des maladies, autres que la rage, qui requièrent l'adoption de mesures sanitaires préventives par la

Commission au moyen d'un acte délégué dans le cadre du règlement (CE) n° 998/2003 du Parlement européen et du Conseil du 26 mai 2003 concernant les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements non commerciaux d'animaux de compagnie, et modifiant la directive 92/65/CEE du Conseil<sup>1</sup> («le règlement (CE) n° 998/2003»).

## **1.2. Cadre juridique**

Le règlement (CE) n° 998/2003 harmonise les règles applicables aux mouvements non commerciaux des animaux de compagnie (chiens, chats et furets) à l'intérieur et à destination de l'Union européenne. Il a entre autres introduit le passeport prouvant qu'une vaccination antirabique en cours de validité a été effectuée.

Ce règlement, modifié par le règlement (UE) n° 438/2010, prévoit que la Commission peut adopter des mesures sanitaires préventives pour lutter contre des maladies autres que la rage, à condition que ces mesures soient fondées scientifiquement et proportionnées au risque de propagation des maladies dû aux mouvements des animaux de compagnie.

Les mesures doivent être adoptées dans des actes délégués, à savoir des actes non législatifs de portée générale qui complètent ou modifient certains éléments non essentiels des actes législatifs, tels qu'établis à l'article 290, paragraphe 1, du TFUE.

## **2. CONSULTATION DES PARTIES INTÉRESSÉES**

### **2.1. Consultation de l'EFSA et de l'EMA**

Pour le rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil relatif à l'article 23 du règlement (CE) n° 998/2003 du Parlement européen et du Conseil concernant les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements non commerciaux d'animaux de compagnie<sup>2</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis le 18 janvier 2007 un avis scientifique sur l'évaluation des risques d'introduction de l'échinococcose, au Royaume-Uni, en Irlande, en Suède, à Malte et en Finlande, qui découleraient de l'abandon des dispositions nationales de ces pays<sup>3</sup>.

Puisque certains aspects de son mandat, par exemple l'information sur les médicaments et la base scientifique étayant les modes de traitement recommandés, avaient trait à des questions relevant de la compétence du comité des médicaments à usage vétérinaire, l'EFSA a officiellement consulté l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Compte tenu de la situation épidémiologique dans les États membres concernés, l'EFSA a circonscrit son évaluation aux risques liés à *EM*. Les données disponibles sur la prévalence et l'incidence des infestations des animaux de compagnie par *EM* étant limitées, l'Autorité a effectué une évaluation qualitative des risques.

---

<sup>1</sup> JO L 146 du 13.6.2003, p. 1.

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/petreport\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/petreport_fr.htm)

<sup>3</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/441.pdf>.

Les principaux éléments de l'avis de l'EFSA qui contribuent à justifier l'application de mesures sanitaires préventives pour la lutte contre l'infestation des chiens par *EM* sont résumés dans les points 2.1.1 à 2.1.5.

### **2.1.1. Extension de la répartition géographique de l'infestation des animaux par *EM***

*EM* est présent uniquement dans les zones arctiques et tempérées de l'hémisphère Nord, où il est endémique dans plusieurs régions d'Europe centrale, la plus grande partie de l'Eurasie septentrionale et centrale, et certaines zones d'Amérique du Nord. Des études récentes ont révélé que la répartition géographique du ténia était plus large qu'on ne le pensait. Cependant, il est malaisé de dire si cette répartition plus étendue du parasite est le fait d'une propagation récente ou de l'absence de données antérieures concernant les nouvelles zones infectées.

La répartition géographique plus large des renards et l'omniprésence des petits mammifères susceptibles de véhiculer l'infection dans la plupart des habitats européens donnent à penser que presque toutes les régions peuvent être propices à la transmission d'*EM*; néanmoins, dans certaines régions européennes, la présence du parasite n'a toujours pas été enregistrée, alors même que les animaux sauvages y font l'objet d'une surveillance continue et que les chiens s'y déplacent sans entrave.

### **2.1.2. Évaluation des risques d'introduction puis d'établissement du parasite dans des zones indemnes**

Selon l'EFSA, les mouvements d'animaux sauvages infectés, d'un pays à l'autre, constituent la principale voie potentielle d'apparition du parasite. Cependant, les déplacements des chiens peuvent être considérés comme une source potentielle d'apparition du parasite chez les animaux sauvages des zones indemnes de la parasitose, plus particulièrement dans celles dépourvues de barrières naturelles efficaces, comme les mers ouvertes. La présence d'habitats adéquats dans les États membres indemnes peut favoriser les populations des principaux hôtes intermédiaires de l'échinocoque puis, l'établissement possible du cycle sylvatique du parasite introduit.

L'EFSA juge que le risque d'introduction par les chiens, bien que non quantifiable, est non négligeable.

### **2.1.3. Absence d'infestation des animaux par *EM***

L'absence d'infestation des animaux par *EM* ou l'application d'un programme d'éradication chez les hôtes définitifs sauvages justifient la mise en œuvre de mesures sanitaires préventives pour la lutte contre l'infestation des chiens.

Cependant, l'absence ou l'éradication de l'infestation par *EM* doivent être prouvées, notamment sur la base de programmes de surveillance des hôtes définitifs.

### **2.1.4. Espèces animales à surveiller et méthode de surveillance**

Étant donné la taille de l'hôte intermédiaire, *EM* se retrouve essentiellement chez les renards sauvages, qui constituent donc l'espèce la plus appropriée pour une surveillance. Les chiens viverrins peuvent aussi être porteurs de l'infection.

Dans les États membres où il est jugé que la population cible n'est pas infestée par *EM*, le nombre d'échantillons devant être recueillis, sur le territoire national ou une partie de celui-ci, par unité géographique pertinente du point de vue épidémiologique par rapport à la taille estimée de cette population locale, doit être suffisant pour permettre de détecter une prévalence réelle d'au plus 1 %, pour un niveau de confiance d'au moins 95 %. Les échantillons peuvent provenir des populations de renards, de chiens viverrins, ou de ces deux espèces. Ils doivent être déterminés en fonction du risque supposé ou être représentatifs et, idéalement, être prélevés pendant l'hiver, lorsque les niveaux de contamination enregistrés sont généralement au plus haut. Une connaissance approfondie de la biologie des animaux sauvages est un préalable essentiel à la conception d'un plan de surveillance efficace.

Il est recommandé de procéder à des analyses post mortem d'intestins ou à des analyses des fèces des hôtes définitifs sauvages ou domestiques.

#### **2.1.5. Nature des mesures sanitaires préventives**

Les mesures sanitaires préventives devraient comprendre un traitement reposant sur l'administration d'une dose appropriée de médicament capable de réellement induire une réduction substantielle de la charge parasitaire (formes adulte et larvaire d'*EM*) et, après l'administration, une phase suffisamment longue permettant l'élimination complète du ténia et de ses œufs. Afin de prévenir une nouvelle infestation après le traitement, tout en atteignant un niveau élevé d'application de ce dernier, une fenêtre thérapeutique courte mais réalisable, avant l'entrée dans un État membre indemne de la parasitose, doit être respectée.

#### **2.2. Consultation des experts des États membres**

Des experts des États membres ont été consultés lors de quatre réunions, tenues entre le 2 février et le 22 juin 2011, dont le Parlement européen a été informé.

Les experts ont largement approuvé les mesures envisagées par la Commission.

### **3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION**

#### **3.1. Résumé des mesures proposées**

Le règlement délégué de la Commission qui est proposé a pour objectif d'établir les mesures sanitaires préventives nécessaires à la lutte contre l'infestation par *EM* des chiens déplacés à des fins non commerciales et notamment,

- la nature de ces mesures,
- les conditions auxquelles les États membres peuvent appliquer ces mesures aux chiens entrant sur leur territoire,
- la liste des États membres remplissant ces conditions,
- les conditions spécifiques autorisant l'octroi de dérogations par les États membres.



### **3.2. Base juridique**

Le règlement délégué de la Commission qui est proposé se fonde sur le règlement (CE) n° 998/2003 et, notamment, son article 5, paragraphe 1, dernier alinéa.

### **3.3. Principe de subsidiarité**

Le règlement délégué de la Commission qui est proposé complète le règlement (CE) n° 998/2003, conformément à l'article 5, paragraphe 1, dernier alinéa, de celui-ci.

### **3.4. Principe de proportionnalité**

Conformément au principe de proportionnalité, la présente mesure n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif visé.

Cette mesure est prise sous la forme d'un règlement délégué de la Commission, directement applicable dans tout État membre. De cette façon, les administrations des États membres et de l'Union européenne n'auront pas de frais de transposition en droit national.

### **3.5. Choix de l'instrument**

Instrument proposé: règlement délégué de la Commission.

D'autres instruments ne seraient pas adéquats pour les raisons exposées ci-dessous.

Le moyen d'action proposé est un règlement délégué de la Commission complétant le règlement (CE) n° 998/2003, car la manière la plus efficace d'atteindre les objectifs de l'action consiste à harmoniser pleinement les exigences dans toute l'Union (dont une entrée en vigueur en temps opportun), et à garantir ainsi la libre circulation des animaux domestiques accompagnant leur propriétaire ou une personne physique agissant au nom de ce dernier.

## **4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE**

La proposition n'a aucune incidence sur le budget de l'Union.

## **5. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

L'acte proposé concerne un domaine intéressant l'EEE et devrait donc être étendu à celui-ci.

# RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du 14.7.2011

**complétant le règlement (CE) n° 998/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les mesures sanitaires préventives nécessaires à la lutte contre l'infestation des chiens par *Echinococcus multilocularis***

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 998/2003 du Parlement européen et du Conseil du 26 mai 2003 concernant les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements non commerciaux d'animaux de compagnie, et modifiant la directive 92/65/CEE du Conseil<sup>4</sup>, et notamment son article 5, paragraphe 1, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 998/2003 fixe les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements non commerciaux d'animaux de compagnie. Il établit en particulier les règles applicables à l'introduction dans les États membres, à des fins non commerciales, des chiens, chats et furets et prévoit si nécessaire l'adoption, dans des actes délégués, de mesures sanitaires préventives en vue de la lutte contre des maladies autres que la rage, susceptibles d'être propagées par l'introduction de ces animaux. De telles mesures doivent être fondées scientifiquement et proportionnées au risque de propagation des maladies lié à l'entrée des animaux sur le territoire des États membres.
- (2) En outre, conformément au règlement (CE) n° 998/2003, tout animal de compagnie doit être accompagné d'un passeport délivré par un vétérinaire habilité par l'autorité compétente, attestant, si nécessaire, qu'il a fait l'objet de mesures sanitaires préventives afférentes à des maladies autres que la rage.
- (3) L'échinococcose alvéolaire est une parasitose provoquée par le ténia *Echinococcus multilocularis*. En Europe, dans les zones où la présence de la maladie est établie, le cycle habituel de transmission du parasite est sylvatique et implique des carnivores sauvages comme hôtes définitifs et plusieurs espèces de mammifères, en particulier de petits rongeurs, comme hôtes intermédiaires, lesquels sont infectés par l'ingestion des œufs de l'échinocoque disséminés dans l'environnement avec les fèces des hôtes définitifs.

---

<sup>4</sup> JO L 146 du 13.6.2003, p. 1.

- (4) Bien que d'une importance secondaire pour le maintien du cycle de vie du parasite dans les zones d'endémie, la contamination de chiens ayant ingéré des rongeurs infectés est possible. En tant qu'hôtes définitifs et de par leurs contacts étroits avec les êtres humains, les chiens peuvent devenir des sources d'infection pour l'homme ainsi que des sources de contamination de l'environnement, y compris dans des zones indemnes de la parasitose, protégées par des barrières naturelles. Il n'a jamais été observé qu'un furet soit devenu un hôte définitif et, d'après les connaissances actuelles, il est peu probable que les chats contribuent au cycle de transmission.
- (5) Chez les personnes touchées en tant qu'hôtes intermédiaires accidentels par la forme larvaire du ténia, des signes cliniques et pathologiques graves de la maladie sont observés après une longue période d'incubation; en l'absence de soins ou en cas de traitement inadéquat, le taux de mortalité peut dépasser 90 %. La prévalence croissante de la maladie dans la population animale sauvage et, en parallèle, chez l'homme, dans certaines parties de l'Europe, inquiète considérablement les responsables de la santé publique de nombreux États membres.
- (6) Bien que, chez les animaux, l'infection à *Echinococcus multilocularis* soit présente dans l'hémisphère Nord, y compris dans les régions centrales et septentrionales de l'Europe, en Asie et en Amérique du Nord, la maladie n'a jamais été observée chez des hôtes domestiques ou sauvages dans certaines parties de l'Union européenne, alors même que la surveillance est continue et que les chiens y ont librement accès.
- (7) Dans un avis scientifique sur l'évaluation des risques d'introduction de l'échinococcose au Royaume-Uni, en Irlande, en Suède, à Malte et en Finlande qui découleraient de l'abandon des règles de ces pays<sup>5</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a jugé que les mouvements d'animaux sauvages infectés d'un pays à l'autre étaient la principale voie d'entrée potentielle du parasite *Echinococcus multilocularis*, notamment dans les zones dépourvues de barrières naturelles efficaces telles que les mers ouvertes. L'EFSA considère que le rôle épidémiologique des chiens dans les zones d'endémie est d'une importance limitée pour le cycle de vie du parasite.
- (8) Néanmoins, elle considère comme non négligeable le risque que s'établisse le cycle de transmission d'*Echinococcus multilocularis* chez les espèces sauvages susceptibles de servir d'hôtes intermédiaires et définitifs dans des zones auparavant indemnes de l'infection par le parasite, en cas d'introduction de ce dernier par des chiens infestés libérant des œufs.
- (9) Selon l'EFSA, le risque d'introduction d'*Echinococcus multilocularis* dans des zones jusqu'alors indemnes pourrait être réduit si les chiens des zones d'endémie étaient traités. Afin de prévenir toute nouvelle infestation, un tel traitement devrait être appliqué dès que possible avant l'entrée dans une zone indemne de la parasitose. Cependant, une période minimale d'attente de 24 heures est nécessaire après le traitement pour prévenir la dispersion de quantités résiduelles d'œufs infectieux dans l'environnement de la zone indemne.
- (10) Pour garantir leur efficacité dans la lutte contre l'infestation des chiens par *Echinococcus multilocularis*, il convient que les médicaments utilisés aient fait l'objet

---

<sup>5</sup> The EFSA Journal (2006) 441, p. 1 - 54 (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/441.pdf>).

d'une autorisation de mise sur le marché conformément soit à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires<sup>6</sup>, soit au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments<sup>7</sup>, ou qu'ils aient été agréés ou autorisés par l'autorité compétente du pays tiers d'origine de l'animal.

- (11) L'article 16 du règlement (CE) n° 998/2003 dispose que la Finlande, l'Irlande, Malte, la Suède et le Royaume-Uni, en ce qui concerne l'échinococcose, peuvent subordonner l'introduction des animaux de compagnie sur leur territoire au respect des règles particulières qu'ils appliquent à la date d'entrée en vigueur dudit règlement. L'article 16 n'étant applicable que jusqu'au 31 décembre 2011, il convient d'adopter des mesures avant cette date afin de garantir une protection ininterrompue des États membres mentionnés dans cet article, lesquels affirment être restés indemnes de l'infection par le parasite grâce à l'application de leurs règles nationales.
- (12) L'expérience montre que la fenêtre thérapeutique, entre 24 et 48 heures, exigée par certains États membres en vertu de la réglementation nationale appliquée en vertu de l'article 16 du règlement (CE) n° 998/2003, peut être très difficile voire impossible à respecter pour les propriétaires d'animaux de compagnie, surtout quand le traitement doit être administré durant un week-end ou un jour férié ou que leur départ après celui-ci est retardé pour des raisons indépendantes de leur volonté.
- (13) Compte tenu de l'expérience d'autres États membres, qui autorisent une fenêtre thérapeutique plus longue au titre des dispositions nationales appliquées en vertu de l'article 16 susmentionné, mais n'ont pas été touchés par le parasite, il apparaît qu'une prolongation raisonnable de la durée de cette fenêtre, qui s'étalerait sur une période de 24 à 120 heures, n'augmenterait pas de façon significative le risque de réinfestation des chiens traités provenant de zones où le parasite *Echinococcus multilocularis* est endémique.
- (14) Il convient dès lors que les mesures sanitaires préventives nécessaires à la lutte contre l'infestation des populations canines par *Echinococcus multilocularis* consistent en l'administration documentée, par un vétérinaire, d'un médicament autorisé ou agréé efficace, garantissant l'élimination rapide des formes intestinales dudit parasite.
- (15) Le traitement doit être mentionné dans la partie concernée du passeport établi par la décision 2003/803/CE de la Commission du 26 novembre 2003 établissant un passeport type pour les mouvements intracommunautaires de chiens, de chats et de furets<sup>8</sup> ou le certificat sanitaire institué par la décision 2004/824/CE de la Commission du 1<sup>er</sup> décembre 2004 établissant un modèle de certificat sanitaire pour les mouvements non commerciaux de chiens, de chats et de furets en provenance de pays tiers et entrant dans la Communauté<sup>9</sup>.

---

<sup>6</sup> JO L 311 du 28.11.2011, p. 1.

<sup>7</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

<sup>8</sup> JO L 312 du 27.11.2003, p. 1.

<sup>9</sup> JO L 358 du 3.12.2004, p. 12.

- (16) Ces mesures sanitaires préventives étant fastidieuses, il y a lieu de les appliquer en fonction du risque de propagation de l'infection à *Echinococcus multilocularis* entraîné par les mouvements non commerciaux de chiens de compagnie. Par conséquent, il convient de réduire ce risque en imposant les mesures sanitaires préventives prévues par le présent règlement lors de l'introduction non commerciale de chiens dans les États membres ou les parties d'un État membre n'ayant enregistré aucun cas d'infection, à savoir ceux recensés à l'annexe I, partie A, du présent règlement.
- (17) En outre, pendant une période strictement limitée, il y a lieu d'appliquer ces mesures en vue de prévenir la réintroduction d'*Echinococcus multilocularis* dans les États membres ou les parties d'un État membre enregistrant une faible prévalence du parasite et appliquant un programme obligatoire d'éradication chez les hôtes définitifs sauvages, à savoir ceux recensés à l'annexe I, partie B, du présent règlement.
- (18) La directive 92/65/CEE du Conseil du 13 juillet 1992 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A, section I, de la directive 90/425/CEE<sup>10</sup> fixe, entre autres, des règles de police sanitaire applicables au commerce de chiens et à leur importation en provenance de pays tiers. Les exigences sanitaires visées aux articles 10 et 16 de cette directive se réfèrent au règlement (CE) n° 998/2003. Dès lors, afin de préserver la cohérence de la législation de l'Union, il convient que les programmes d'éradication de l'infestation par *Echinococcus multilocularis* chez les hôtes définitifs sauvages qui sont établis et présentés à la Commission indiquent en particulier les éléments mentionnés à l'article 14, paragraphe 1, de la directive 92/65/CEE.
- (19) Puisque l'introduction de chiens provenant d'une zone indemne de l'infection par le parasite *Echinococcus multilocularis* entraîne un risque négligeable de propagation de la maladie, les mesures sanitaires préventives n'ont pas lieu de s'appliquer aux chiens venant d'un État membre ou d'une partie d'un État membre inscrit à l'annexe I, partie A, du présent règlement.
- (20) La Suède a déclaré des cas d'infection d'animaux sauvages par *Echinococcus multilocularis* depuis janvier 2011; en revanche, les résultats présentés à la Commission par l'Irlande, la Finlande et le Royaume-Uni concernant la surveillance du parasite *Echinococcus multilocularis* chez les hôtes sauvages définitifs confirment l'absence du parasite dans les écosystèmes respectifs de ces pays, dont ils se prévalent.
- (21) Malte a apporté la preuve que les espèces sauvages susceptibles de servir d'hôtes définitifs au parasite ne sont pas présentes sur l'île, que celui-ci n'a jamais été observé au sein des espèces domestiques indigènes pouvant aussi jouer ce rôle et que l'environnement n'est pas propice au développement d'une population significative d'animaux pouvant servir d'hôtes intermédiaires.
- (22) Il ressort clairement des informations soumises par l'Irlande, Malte, la Finlande et le Royaume-Uni que ces États membres satisfont à l'une des conditions nécessaires pour figurer à l'annexe I, partie A, du présent règlement, et ceci pour l'ensemble de leur

---

<sup>10</sup> JO L 268 du 14.9.1992, p. 54.

territoire. En conséquence, il convient de les autoriser à appliquer les mesures sanitaires préventives prévues dans le présent règlement à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2012, date à laquelle expirera la disposition transitoire de l'article 16 du règlement (CE) n° 998/2003.

- (23) Selon l'avis de l'EFSA de 2006, la dispersion des œufs infectieux du parasite *Echinococcus multilocularis* ne commence que 28 jours après l'ingestion d'un hôte intermédiaire infecté. Dès lors, il convient que le présent règlement fixe les conditions d'octroi des dérogations applicables aux chiens demeurant moins de 28 jours dans un État membre ou une partie d'un État membre mentionné à l'annexe I du présent règlement après avoir fait l'objet de mesures sanitaires préventives, puisque ces chiens ne risquent pas d'y introduire le parasite,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

***Objet et champ d'application***

Le présent règlement établit des mesures sanitaires préventives pour la lutte contre l'infestation par *Echinococcus multilocularis* des chiens devant être introduits à des fins non commerciales dans un État membre ou certaines parties d'un État membre, mesures qui sont définies en fonction:

- a) de l'absence du parasite *Echinococcus multilocularis* chez les animaux pouvant servir d'hôtes définitifs, ou
- b) de l'application, dans un délai déterminé, d'un programme d'éradication dudit parasite chez les hôtes définitifs sauvages,

*Article 2*

***Champ d'application géographique des mesures sanitaires préventives***

1. Les États membres dont la totalité ou une partie du territoire est mentionnée à l'annexe I appliquent les mesures sanitaires préventives prévues à l'article 7 («les mesures sanitaires préventives») aux chiens qui entrent dans un cadre non commercial dans les zones visées à ladite annexe.
2. Les États membres figurant à l'annexe I, partie A, n'appliquent pas les mesures sanitaires préventives aux chiens venant directement, dans un cadre non commercial, d'un État membre ou d'une partie d'un État membre mentionné dans ladite partie A.
3. Les États membres figurant à l'annexe I, partie B, n'appliquent pas les mesures sanitaires préventives aux chiens venant directement, dans un cadre non commercial, d'un État membre ou d'une partie d'un État membre mentionné dans la partie A.

*Article 3*  
**Conditions régissant l'inscription d'un État membre ou d'une partie d'un État membre à l'annexe I, partie A**

Les États membres sont inscrits à l'annexe I, partie A, pour la totalité ou une partie de leur territoire, après avoir présenté à la Commission une demande accompagnée de documents prouvant le respect d'au moins une des conditions suivantes:

- a) ils ont déclaré la totalité ou une partie de leur territoire indemne de l'infestation par *Echinococcus multilocularis* (pour les animaux servant d'hôtes définitifs), conformément à la procédure recommandée au chapitre 1.4, article 1.4.6, paragraphe 3, du Code sanitaire pour les animaux terrestres (édition de 2010, volume 1) de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), et des règles rendent obligatoire, au titre de leur législation nationale, la notification des cas d'infection à *Echinococcus multilocularis* des animaux hôtes;
- b) ils n'ont pas enregistré de cas d'infection à *Echinococcus multilocularis* des animaux hôtes pendant les quinze années précédant la date de leur demande, et cela en l'absence d'un programme de surveillance spécifique des agents pathogènes de la maladie, pour autant qu'au cours des dix années précédant la date susmentionnée, les conditions suivantes aient été réunies:
  - i) des règles rendaient obligatoire, au titre de la législation nationale, la notification des cas d'infection à *Echinococcus multilocularis* des animaux hôtes;
  - ii) un système de détection rapide des cas d'infection à *Echinococcus multilocularis* d'animaux hôtes était en vigueur;
  - iii) des mesures appropriées visant à prévenir l'introduction du parasite *Echinococcus multilocularis* par des animaux domestiques servant d'hôtes définitifs étaient en vigueur;
  - iv) rien n'indiquait une présence établie de l'infection à *Echinococcus multilocularis* au sein des populations hôtes sauvages sur leur territoire;
- c) ils ont appliqué, pendant trois périodes de douze mois antérieures à la demande, un programme de surveillance spécifique des agents pathogènes répondant aux exigences de l'annexe II dans le cadre duquel aucun cas d'infestation des hôtes définitifs sauvages par *Echinococcus multilocularis* n'a été enregistré, étant entendu que la notification des cas était obligatoire au titre de leur législation nationale.

*Article 4*  
**Conditions régissant l'inscription d'un État membre ou d'une partie d'un État membre à l'annexe I, partie B**

Les États membres sont inscrits à l'annexe I, partie B, pour au plus cinq périodes de surveillance de douze mois, après avoir présenté à la Commission une demande accompagnée de documents prouvant:

- a) qu'un programme obligatoire conforme aux dispositions des alinéas de l'article 14, paragraphe 1, de la directive 92/65/CEE a été appliqué sur la totalité de leur territoire

ou la partie de celui-ci devant être mentionnée dans cette partie B, en vue de l'éradication de l'infestation des hôtes définitifs sauvages par *Echinococcus multilocularis*;

- b) que des règles rendant obligatoire la notification des cas d'infection à *Echinococcus multilocularis* des animaux hôtes au titre de leur législation nationale sont en vigueur.

#### Article 5

#### **Obligations des États membres inscrits à l'annexe I**

1. Les États membres inscrits à l'annexe I doivent disposer:
  - a) de règles rendant obligatoire, au titre de leur législation nationale, la notification des cas d'infection à *Echinococcus multilocularis* des animaux hôtes;
  - b) d'un système de détection rapide des cas d'infection à *Echinococcus multilocularis* d'animaux hôtes;
2. Les États membres inscrits à l'annexe I appliquent un programme de surveillance spécifique des agents pathogènes, établi et mené conformément aux dispositions de l'annexe II.
3. Un État membre inscrit à l'annexe I notifie immédiatement à la Commission et aux autres États membres la détection d'un cas d'infestation par *Echinococcus multilocularis* dans les échantillons qui ont été prélevés chez les hôtes définitifs sauvages:
  - a) au cours de la période précédente de surveillance de douze mois, si la totalité ou une partie de son territoire est mentionnée dans la partie A; ou
  - b) après la première période de vingt-quatre mois suivant le début du programme obligatoire d'éradication de l'infestation par *Echinococcus multilocularis* chez les hôtes définitifs sauvages, tel que prévu à l'article 4, si la totalité ou une partie de son territoire est mentionnée dans la partie B.
4. Les États membres inscrits à l'annexe I communiquent à la Commission les résultats de leur programme de surveillance spécifique des agents pathogènes visé au paragraphe 2 au plus tard le 31 mai suivant la fin de chaque période de surveillance de douze mois.

#### Article 6

#### **Conditions régissant le retrait de l'annexe I d'un État membre ou d'une partie d'un État membre**

La Commission retire un État membre ou une partie d'un État membre de la liste concernée de l'annexe I dans l'un ou l'autre des cas suivants:

- a) les conditions fixées à l'article 5, paragraphe 1, ont cessé de s'appliquer; ou



- b) un cas d'infestation par *Echinococcus multilocularis* a été détecté chez un animal servant d'hôte définitif pendant les périodes de surveillance visées à l'article 5, paragraphe 3; ou
- c) le rapport visé à l'article 5, paragraphe 4, n'a pas été fourni à la Commission dans le délai prévu audit paragraphe; ou
- d) le programme d'éradication prévu à l'article 4 a pris fin.

#### *Article 7*

#### ***Mesures sanitaires préventives***

1. Il convient de traiter contre les formes intestinales matures et immatures du parasite *Echinococcus multilocularis* les chiens devant être introduits à des fins non commerciales dans un État membre ou une partie d'un État membre mentionné à l'annexe I au plus tôt 120 heures et au plus tard 24 heures avant la date d'entrée prévue sur le territoire de l'État membre concerné.
2. Le traitement prévu au paragraphe 1 consiste en l'administration, par un vétérinaire, d'un médicament qui:
  - a) contient une dose appropriée
    - i) de praziquantel, ou
    - ii) de substances pharmacologiques actives, qui, seules ou combinées, se sont révélées capables de réduire la charge en formes intestinales matures et immatures du parasite *Echinococcus multilocularis* chez les espèces hôtes;
  - b) et s'est vu octroyer:
    - i) une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 5 de la directive 2001/82/CE ou à l'article 3 du règlement (CE) n° 726/2004; ou
    - ii) un agrément ou une autorisation par l'autorité compétente du pays tiers de provenance du chien.
3. Le traitement prévu au paragraphe 1 est certifié:
  - a) par le vétérinaire qui l'administre, dans la partie réservée à cet effet du passeport type établi par la décision 2003/803/CE, si le chien introduit à des fins non commerciales provient d'un autre État membre; ou
  - b) par un vétérinaire officiel, dans la partie réservée à cet effet du certificat sanitaire dont le modèle est établi par la décision 2004/824/CE, si le chien introduit à des fins non commerciales provient d'un pays tiers.

## Article 8

### **Dérogation à l'application des mesures sanitaires préventives**

1. Par dérogation à l'article 7, paragraphe 1, l'introduction à des fins non commerciales dans un État membre ou une partie d'un État membre mentionné à l'annexe I est permise pour les chiens qui ont fait l'objet de mesures sanitaires préventives conformes:
  - a) à l'article 7, paragraphe 2 et paragraphe 3, point a), au moins deux fois à au plus 28 jours d'intervalle, le traitement étant répété par la suite à intervalles réguliers n'excédant pas 28 jours,
  - b) à l'article 7, paragraphes 2 et 3, au plus tard 24 heures avant la date d'entrée et au plus tôt 28 jours avant la date de fin de transit, auquel cas ces chiens doivent passer par l'un des points d'entrée répertoriés par les États membres conformément à l'article 13 du règlement (CE) n° 998/2003.
2. La dérogation prévue au paragraphe 1 s'applique aux chiens entrant dans un État membre ou une partie d'un État membre mentionné à l'annexe I uniquement si cet État a:
  - a) informé la Commission des conditions régissant le contrôle de telles entrées; et
  - b) rendu publiques ces conditions.

## Article 9

### **Révision**

La Commission:

- a) réexamine le présent règlement au plus tard cinq ans après la date de son entrée en vigueur, à la lumière de l'évolution des connaissances scientifiques relatives à l'infection à *Echinococcus multilocularis* des animaux;
- b) soumet les résultats de ce réexamen au Parlement européen et au Conseil.

Elle s'efforce en particulier de déterminer si les mesures sanitaires préventives sont proportionnées au risque et scientifiquement justifiées.

## Article 10

### **Entrée en vigueur et application**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2012.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 14.7.2011

*Par la Commission*  
*Le président,*  
*José Manuel BARROSO*

## ANNEXE I

**Partie A: Liste des États membres ou des parties d'un État membre satisfaisant aux conditions établies à l'article 3**

<b>CODE ISO</b>	<b>ÉTAT MEMBRE</b>	<b>PARTIE DU TERRITOIRE</b>
FI	FINLANDE	L'ensemble du territoire
GB	ROYAUME-UNI	L'ensemble du territoire
IE	IRLANDE	L'ensemble du territoire
MT	MALTE	L'ensemble du territoire

**Partie B: Liste des États membres ou des parties d'un État membre satisfaisant aux conditions établies à l'article 4**

<b>CODE ISO</b>	<b>ÉTAT MEMBRE</b>	<b>PARTIE DU TERRITOIRE</b>

## ANNEXE II

Exigences auxquelles doit répondre le programme de surveillance spécifique des agents pathogènes prévu à l'article 3, point c)

1. Le programme de surveillance spécifique des agents pathogènes est conçu pour permettre de détecter, par unité géographique pertinente du point de vue épidémiologique sur le territoire national ou une partie de celui-ci, une prévalence d'au plus 1 %, pour un niveau de confiance d'au moins 95 %.
2. Il repose sur un échantillonnage adéquat, fonction du risque supposé ou représentatif, qui garantit la détection de l'éventuelle présence du parasite *Echinococcus multilocularis* dans n'importe quelle partie de l'État membre, pour la prévalence définie au point 1.
3. Il consiste à recueillir de façon continue, pendant la période de surveillance de 12 mois, des échantillons dans les populations d'hôtes définitifs sauvages ou, si l'absence de tels hôtes dans l'État membre ou la partie d'État membre concerné est prouvée, d'hôtes définitifs domestiques, qui seront analysés au moyen d'un examen:
  - a) du contenu des intestins, en vue de la détection du parasite *Echinococcus multilocularis* grâce à la technique de sédimentation (SCT) ou à une technique présentant une sensibilité et une spécificité équivalentes; ou
  - b) des fèces, en vue de la détection de l'acide désoxyribonucléique (ADN) caractérisant chaque espèce, à partir de tissus ou d'œufs du parasite *Echinococcus multilocularis*, par réaction en chaîne par polymérase (PCR) ou au moyen d'une technique présentant une sensibilité et une spécificité équivalentes.