

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 1152/2011 DELLA COMMISSIONE

del 14 luglio 2011

che completa il regolamento (CE) n. 998/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure sanitarie preventive necessarie alla lotta contro l'infezione dei cani da *Echinococcus multilocularis*

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 ⁽¹⁾, e in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, secondo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 998/2003 fissa le condizioni di polizia sanitaria applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia. Esso stabilisce in particolare le regole applicabili all'introduzione negli Stati membri, a fini non commerciali, dei cani, dei gatti e dei furetti e prevede se necessario l'adozione, mediante atti delegati, di misure sanitarie preventive a fini di lotta contro le malattie diverse dalla rabbia, suscettibili di essere propagate mediante l'introduzione di questi animali. Tali misure devono essere giustificate scientificamente e proporzionali al rischio di propagazione delle malattie collegato a tali movimenti.
- (2) Inoltre, conformemente al regolamento (CE) n. 998/2003, qualunque animale da compagnia deve essere accompagnato da un passaporto rilasciato da un veterinario abilitato dall'autorità competente e che attesti, ove necessario, che l'animale in questione è stato oggetto di misure sanitarie preventive riguardanti malattie diverse dalla rabbia.
- (3) L'echinococcosi alveolare è una parassitosi provocata dalla tenia *Echinococcus multilocularis*. In Europa, nelle zone in cui la presenza di una malattia è stabilita, il ciclo abituale di trasmissione del parassita dipende dagli animali selvatici e coinvolge animali selvatici carnivori come ospiti definitivi e numerose specie di mammiferi, in particolari piccoli roditori, come ospiti intermedi, che si infettano mediante l'ingestione delle uova dell'echinococco dissemiante nell'ambiente con le feci degli ospiti definitivi.
- (4) Anche se d'importanza secondaria per il mantenimento del ciclo di vita del parassita nelle zone endemiche, la contaminazione dei cani che hanno ingerito roditori infetti è possibile. In quanto ospiti definitivi e a causa del loro stretto contatto con gli esseri umani, i cani possono divenire fonti d'infezione per l'uomo e fonti di contaminazione dell'ambiente, anche in zone indenni dalla parassitosi, protette da barriere naturali. Non si è mai osservato che un furetto sia divenuto un ospite definitivo e, in

base alle attuali conoscenze, è poco probabile che i gatti contribuiscano al ciclo di trasmissione.

- (5) Nelle persone colpite in quanto ospiti intermedi accidentali dalla forma larvale della tenia, si osservano dopo un lungo periodo d'incubazione molti segni clinici e patologici della malattia; in mancanza di cure o in caso di trattamento inadeguato, il tasso di mortalità può superare il 90 %. La crescente prevalenza della malattia nella popolazione animale selvatica e, in parallelo, nell'uomo, in alcune parti dell'Europa, preoccupa fortemente i responsabili della salute pubblica di numerosi Stati membri.
- (6) Anche se negli animali l'infezione da *Echinococcus multilocularis* è presente nell'emisfero nord, comprese le regioni centrali e settentrionali dell'Europa, dell'Asia e dell'America del Nord, la malattia non è mai stata osservata negli ospiti domestici o selvatici in alcune parti dell'Unione europea, malgrado la continua sorveglianza e il fatto che i cani vi hanno libero accesso.
- (7) In un parere scientifico sulla valutazione dei rischi d'introduzione di echinococcosi nel Regno Unito, in Irlanda, in Svezia, a Malta e in Finlandia che deriverebbero dall'abbandono delle regole nazionali ⁽²⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha ritenuto che i movimenti degli animali selvatici infetti da un paese all'altro erano la principale via di entrata potenziale del parassita *Echinococcus multilocularis*, in particolare nelle zone prive di barriere naturali efficaci come i mari aperti. L'EFSA ritiene che il ruolo epidemiologico dei cani nelle zone endemiche sia di limitata importanza per il ciclo di vita del parassita.
- (8) L'EFSA qualifica tuttavia come superiore a un rischio trascurabile la possibilità che si stabilisca il ciclo di trasmissione di *Echinococcus multilocularis* negli ospiti intermedi e definitivi selvatici in zone precedentemente indenni dall'infezione dal parassita, in caso d'introduzione di quest'ultimo mediante cani infetti che ne diffondono le uova.
- (9) Secondo l'EFSA, il rischio d'introduzione di *Echinococcus multilocularis* in zone fino a quel momento indenni potrebbe essere ridotto se i cani delle zone endemiche fossero trattati. Al fine di prevenire nuove infezioni, tale trattamento dovrebbe essere applicato non appena possibile prima dell'entrata in una zona indenne da parassitosi. Tuttavia, è necessario un periodo minimo di attesa di 24 ore dopo il trattamento per prevenire la dispersione di quantità residue di uova infette nell'ambiente delle zone indenni.

⁽¹⁾ GU L 146 del 13.6.2003, pag. 1.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2006) 441, 1-54 (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/441.pdf>).

- (10) Per garantire la loro efficacia nella lotta contro l'infezione da *Echinococcus multilocularis* nei cani, è opportuno che le medicine utilizzate siano state oggetto di un'autorizzazione di immissione in commercio conformemente sia alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽¹⁾, sia al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali ⁽²⁾, che siano stati omologati o autorizzati dall'autorità competente del paese terzo di origine dell'animale.
- (11) L'articolo 16 del regolamento (CE) n. 998/2003 stabilisce che la Finlandia, l'Irlanda, Malta, la Svezia e il Regno Unito, per quanto concerne l'echinococcosi, possono subordinare l'introduzione degli animali da compagnia sul loro territorio al rispetto delle regole particolari applicabili alla data di entrata in vigore di tale regolamento. Dal momento che l'articolo 16 è applicabile solo sino al 31 dicembre 2011, è opportuno adottare misure prima di tale data al fine di garantire una protezione continua agli Stati membri menzionati in tale articolo, i quali affermano di essere rimasti indenni dall'infezione dal parassita grazie all'applicazione delle loro regole nazionali.
- (12) L'esperienza dimostra che la finestra terapeutica, da 24 a 48 ore, richiesta da alcuni Stati membri in virtù della regolamentazione nazionale applicata a norma dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 998/2003 può essere molto difficile o impossibile da rispettare per i proprietari di animali da compagnia, soprattutto quando il trattamento deve essere somministrato durante un fine settimana o un giorno festivo o se la loro partenza dopo il trattamento è ritardata per motivi indipendenti dalla loro volontà.
- (13) Tenuto conto dell'esperienza di altri Stati membri, che autorizzano una finestra terapeutica più lunga a titolo delle disposizioni nazionali applicate in virtù dell'articolo 16 sopra menzionato, ma che non sono stati ancora colpiti dal parassita, un prolungamento ragionevole della durata di questa finestra, determinando un periodo da 24 a 120 ore, non dovrebbe aumentare significativamente il rischio di reinfezione dei cani trattati provenienti da zone in cui il parassita *Echinococcus multilocularis* è endemico.
- (14) Le misure sanitarie preventive necessarie alla lotta contro l'infezione delle popolazioni canine da *Echinococcus multilocularis* dovrebbero pertanto consistere nella somministrazione documentata, da parte di un veterinario, di un medicinale autorizzato o omologato efficace in grado di garantire l'eliminazione rapida delle forme intestinali di tale parassita.
- (15) Il trattamento dovrebbe essere menzionato nella parte pertinente del passaporto istituito dalla decisione 2003/803/CE della Commissione, del 26 novembre 2003, che stabilisce un modello di passaporto per i movimenti intracomunitari di cani, gatti e furetti ⁽³⁾ o del certificato sanitario istituito dalla decisione 2004/824/CE della Commissione, del 1° dicembre 2004, che stabilisce un modello di certificato sanitario per i movimenti a carattere non commerciale di cani, gatti e furetti provenienti da paesi terzi e introdotti nella Comunità ⁽⁴⁾.
- (16) Considerando che queste misure sanitarie preventive sono onerose, esse dovrebbero essere applicate proporzionalmente al rischio di propagazione dell'infezione da *Echinococcus multilocularis* generato dai movimenti non commerciali di animali da compagnia. Di conseguenza, è opportuno ridurre questo rischio imponendo le misure sanitarie preventive previste dal presente regolamento al momento dell'introduzione non commerciale di cani negli Stati membri o nelle parti di uno Stato membro che non ha registrato alcun caso di infezione, vale a dire gli Stati membri elencati nella parte A dell'allegato I del presente regolamento.
- (17) Inoltre, per un periodo strettamente limitato nel tempo, le misure sanitarie preventive dovrebbero essere applicate anche per prevenire la reintroduzione di *Echinococcus multilocularis* negli Stati membri o nelle parti di uno Stato membro con una bassa prevalenza del parassita e applicando un programma obbligatorio di eradicazione negli ospiti definitivi selvatici, vale a dire quelli elencati nell'allegato I, parte B, del presente regolamento.
- (18) La direttiva 92/65/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli ed embrioni non soggetti, per quanto concerne le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE ⁽⁵⁾ fissa, tra l'altro, regole di polizia sanitaria applicabili al commercio di cani e alla loro importazione da paesi terzi. I requisiti sanitari di cui agli articoli 10 e 16 di tale direttiva si riferiscono al regolamento (CE) n. 998/2003. Pertanto, al fine di mantenere la coerenza della legislazione dell'Unione, è opportuno che i programmi di eradicazione dell'infezione da *Echinococcus multilocularis* negli ospiti definitivi selvatici che sono elaborati e presentati alla Commissione sottolineino in particolare le disposizioni dell'articolo 14, paragrafo 1, della direttiva 92/65/CEE.
- (19) Dal momento che l'introduzione di cani provenienti da una zona indenne dall'infezione dal parassita *Echinococcus multilocularis* comporta un rischio trascurabile di propagazione della malattia, le misure sanitarie preventive non dovrebbero applicarsi ai cani provenienti da uno Stato membro o da una parte di uno Stato membro elencato nell'allegato I, parte A del presente regolamento in quanto zona indenne dalla parassitosi.
- (20) La Svezia ha dichiarato casi d'infezione di animali selvatici da *Echinococcus multilocularis* dal gennaio 2011, mentre l'Irlanda, la Finlandia e il Regno Unito hanno presentato alla Commissione i risultati concernenti la sorveglianza del parassita *Echinococcus multilocularis* negli ospiti selvatici definitivi e che confermano le loro asserzioni sull'assenza del parassita negli ecosistemi rispettivi.

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 312 del 27.11.2003, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 358 del 3.12.2004, pag. 12.

⁽⁵⁾ GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54.

- (21) Malta ha presentato la prova che le specie selvatiche suscettibili di fungere da ospiti definitivi per il parassita non sono presenti sull'isola, che il parassita non è mai stato osservato nelle specie domestiche indigene che possono svolgere questo ruolo e che l'ambiente non è propizio allo sviluppo di una popolazione significativa di ospiti intermedi potenziali.
- (22) Risulta chiaramente dalle informazioni presentate dall'Irlanda, da Malta, dalla Finlandia e dal Regno Unito che questi Stati membri soddisfano una delle condizioni necessarie per figurare all'allegato I, parte A, del presente regolamento, per la totalità del loro territorio. Di conseguenza, è opportuno autorizzarli ad applicare le misure sanitarie preventive previste nel presente regolamento a partire dal 1° gennaio 2012, data alla quale scadrà la disposizione transitoria stabilita all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 998/2003.
- (23) Secondo il parere dell'EFSA del 2006, la dispersione delle uova infette del parassita *Echinococcus multilocularis* inizia solo 28 giorni dopo l'ingestione da parte di un ospite intermedio infetto. È pertanto opportuno che il presente regolamento stabilisca le condizioni per la concessione di deroghe applicabili ai cani che rimangono meno di 28 giorni in uno Stato membro o in una parte di uno Stato membro menzionato nell'allegato I del presente regolamento dopo essere stati oggetto di misure sanitarie preventive, poiché questi cani non rischiano di introdurre il parassita,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e campo d'applicazione

Il presente regolamento stabilisce misure sanitarie preventive per la lotta contro l'infezione da *Echinococcus multilocularis* dei cani destinati ad essere introdotti a fini non commerciali in uno Stato membro o in alcune parti di uno Stato membro, misure che sono determinate sulla base:

- a) dell'assenza del parassita *Echinococcus multilocularis* negli ospiti definitivi; ovvero
- b) dell'applicazione, in base a un calendario definito, di un programma di eradicazione di tale parassita negli ospiti definitivi selvatici.

Articolo 2

Campo d'applicazione geografico delle misure sanitarie preventive

1. Gli Stati membri elencati nell'allegato I applicano le misure sanitarie preventive previste all'articolo 7 («le misure sanitarie preventive») ai cani che entrano nel territorio di questi Stati membri o di loro parti elencati nell'allegato.
2. Gli Stati membri che figurano nell'allegato I, parte A, non applicano le misure sanitarie preventive ai cani che provengono direttamente, in un contesto non commerciale, da uno Stato membro o da una parte di uno Stato membro menzionati nella parte A.

3. Gli Stati membri che figurano nell'allegato I, parte B, non applicano le misure sanitarie preventive ai cani che provengono direttamente, in un contesto non commerciale, da uno Stato membro o da una parte di uno Stato membro menzionati nella parte A.

Articolo 3

Condizioni per l'iscrizione di uno Stato membro o di una parte di uno stato nell'allegato I, parte A

Gli Stati membri sono iscritti nell'allegato I, parte A, per la totalità o per una parte del loro territorio, dopo aver presentato alla Commissione una domanda accompagnata da documenti dai quali risulta il rispetto di almeno una delle seguenti condizioni:

- a) essi hanno dichiarato la totalità o una parte del territorio indenni dall'infezione da *Echinococcus multilocularis* per gli ospiti definitivi, conformemente alla procedura raccomandata al capitolo 1.4, articolo 1.4.6, paragrafo 3, del Codice sanitario per gli animali terrestri, edizione 2010, volume 1, dell'Ufficio internazionale delle epizootie (UIE), ed esistono regole in base alle quali è obbligatoria, nel contesto della legislazione nazionale, la notifica dei casi d'infezione degli animali ospiti da *Echinococcus multilocularis*;
- b) non hanno registrato casi d'infezione degli animali ospiti da *Echinococcus multilocularis* durante i quindici anni che precedono la data della loro domanda, in mancanza di un programma di sorveglianza dell'agente patogeno della malattia, a condizione che durante i dieci anni che precedono la data sopra indicata sussistessero le seguenti condizioni:
 - i) vigevano regole che rendevano obbligatoria, nel quadro della legislazione nazionale, la notifica dei casi d'infezione degli animali ospiti da *Echinococcus multilocularis*;
 - ii) esisteva un sistema d'individuazione rapida dei casi d'infezione di animali ospiti da *Echinococcus multilocularis*;
 - iii) erano applicate misure appropriate volte a prevenire l'introduzione del parassita *Echinococcus multilocularis* da parte degli animali domestici che fungevano da ospiti definitivi;
 - iv) non vi erano elementi che indicassero una presenza stabilita dell'infezione da *Echinococcus multilocularis* nelle popolazioni ospiti selvatiche sul loro territorio;
- c) hanno applicato, per tre periodi di dodici mesi prima della domanda, un programma di sorveglianza dell'agente patogeno conforme ai requisiti dell'allegato II nell'ambito del quale non sono stati registrati casi d'infezione degli ospiti definitivi selvatici da *Echinococcus multilocularis* e la notifica dei casi d'infezione era obbligatoria a norma della loro legislazione nazionale.

Articolo 4

Condizioni per l'iscrizione di uno Stato membro o di una parte di uno Stato membro nell'allegato I, parte B

Gli Stati membri sono iscritti nell'allegato I, parte B, per non più di cinque periodi di sorveglianza di dodici mesi, dopo aver presentato alla Commissione una domanda accompagnata da documenti dai quali risulta:

- a) un programma obbligatorio, conforme alle disposizioni dei trattini dell'articolo 14, paragrafo 1, della direttiva 92/65/CEE, per l'eradicazione dell'infezione da *Echinococcus multilocularis* negli ospiti definitivi selvatici è stato applicato sulla totalità del loro territorio o su una parte di esso da iscrivere nella parte B;
- b) che sono vigenti regole che rendono obbligatoria, nel quadro della legislazione nazionale, la notifica dei casi d'infezione degli animali ospiti da *Echinococcus multilocularis*.

Articolo 5

Obblighi degli Stati membri iscritti nell'allegato I

1. Gli Stati membri iscritti nell'allegato I devono disporre di:
 - a) di regole che rendono obbligatoria, nel quadro della legislazione nazionale, la notifica dei casi d'infezione degli animali ospiti da *Echinococcus multilocularis*;
 - b) di un sistema d'individuazione rapida dei casi d'infezione di animali ospiti da *Echinococcus multilocularis*.
2. Gli Stati membri iscritti nell'allegato I applicano un programma di sorveglianza dell'agente patogeno, elaborato e attuato conformemente alle disposizioni dell'allegato II.
3. Uno Stato membro iscritto nell'allegato I notifica immediatamente alla Commissione e agli altri Stati membri l'individuazione di un caso d'infezione da *Echinococcus multilocularis* nei campioni che sono stati prelevati negli ospiti definitivi selvatici:
 - a) nel corso dell'ultimo periodo di sorveglianza di dodici mesi, nel caso di Stati membri o loro parti elencati nella parte A dell'allegato I;
 - b) dopo il primo periodo di 24 mesi che segue l'inizio del programma obbligatorio di eradicazione dell'infezione da *Echinococcus multilocularis* negli ospiti definitivi selvatici, secondo quanto previsto all'articolo 4, negli Stati membri o loro parti elencati nella parte B dell'allegato I.
4. Gli Stati membri iscritti nell'allegato I comunicano alla Commissione i risultati del loro programma di sorveglianza dell'agente patogeno di cui al paragrafo 2 entro il 31 maggio successivo alla fine di ciascun periodo di sorveglianza di dodici mesi.

Articolo 6

Condizioni per la cancellazione degli Stati membri o di loro parti dall'allegato I

La Commissione cancella uno Stato membro o una sua parte dall'elenco rispettivo dell'allegato I in uno dei casi seguenti:

- a) non sussistono più le condizioni stabilite all'articolo 5, paragrafo 1; o
- b) un caso d'infezione da *Echinococcus multilocularis* è stato individuato in un ospite definitivo durante i periodi di sorveglianza di cui all'articolo 5, paragrafo 3; o
- c) la relazione di cui all'articolo 5, paragrafo 4, non è stata inviata alla Commissione entro il termine previsto in tale paragrafo; o

- d) si è concluso il programma di eradicazione previsto all'articolo 4.

Articolo 7

Misure sanitarie preventive

1. Sono oggetto di trattamento contro le forme intestinali adulta e larvale del parassita *Echinococcus multilocularis* i cani destinati ad essere introdotti a fini non commerciali in uno Stato membro o in una parte di uno Stato membro elencati nell'allegato I entro un periodo non superiore a 120 e non inferiore a 24 ore prima della data prevista di entrata in tale Stato membro o in una sua parte.
2. Il trattamento previsto al paragrafo 1 consiste nella somministrazione, da parte di un veterinario, di un medicinale che:
 - a) contiene una dose adeguata:
 - i) di praziquantel; o
 - ii) di sostanze farmacologiche attive che, da sole o combinate, si sono rivelate in grado di ridurre le quantità di parassita *Echinococcus multilocularis* presenti, allo stato adulto o larvale, negli intestini delle specie ospiti;
 - b) al quale è stata concessa:
 - i) un'autorizzazione all'immissione in commercio conformemente all'articolo 5 della direttiva 2001/82/CE o all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 726/2004; o
 - ii) un'omologazione o un'autorizzazione da parte delle autorità competenti del paese terzo di provenienza del cane.
3. Il trattamento previsto al paragrafo 1 è certificato:
 - a) dal veterinario che lo somministra, nella parte riservata a tal fine del passaporto tipo stabilito dalla decisione 2003/803/CE, nel caso in cui il cane introdotto a fini non commerciali provenga da un altro Stato membro; o
 - b) da un veterinario ufficiale, nella parte riservata a tal fine del modello di certificato sanitario stabilito dalla decisione 2004/824/CE, nel caso in cui il cane introdotto a fini non commerciali provenga da un paese terzo.

Articolo 8

Deroga all'applicazione delle misure sanitarie preventive

1. In deroga all'articolo 7, paragrafo 1, l'entrata in uno Stato membro o in una sua parte elencati nell'allegato I è consentita ai cani che sono stati oggetto di misure sanitarie preventive conformi:
 - a) all'articolo 7, paragrafo 2, e all'articolo 7 paragrafo 3, lettera a), almeno due volte ad un intervallo massimo di 28 giorni e il trattamento è successivamente ripetuto ad intervalli regolari non superiori a 28 giorni;
 - b) all'articolo 7, paragrafi 2 e 3, non meno di 24 ore prima della data di entrata e non più di 28 giorni prima della data di fine del transito. In questo caso i cani devono passare attraverso uno dei punti di entrata elencati per gli Stati membri conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 998/2003.

2. La deroga prevista al paragrafo 1 si applica ai cani che entrano in uno Stato membro o in una parte di uno Stato membro elencati nell'allegato I solo se questo Stato:

- a) ha notificato alla Commissione le condizioni che disciplinano il controllo di tali entrate; e
- b) ha reso pubbliche tali condizioni.

Articolo 9

Revisione

La Commissione:

- a) riesamina il presente regolamento entro cinque anni dalla data di entrata in vigore, alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche relative all'infezione degli animali da *Echinococcus multilocularis*;

- b) sottopone i risultati di tale riesame al Parlamento europeo e al Consiglio.

La Commissione si sforza in particolare di determinare se le misure sanitarie preventive siano proporzionate al rischio e scientificamente giustificate.

Articolo 10

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Si applica a decorrere dal 1° gennaio 2012.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno Stato membro.

Fatto a Bruxelles, il 14 luglio 2011

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

PARTE A

Elenco degli Stati membri o di loro parti che soddisfano le condizioni stabilite all'articolo 3

Codice ISO	Stato membro	Parte del territorio
FI	FINLANDIA	L'insieme del territorio
GB	REGNO UNITO	L'insieme del territorio
IE	IRLANDA	L'insieme del territorio
MT	MALTA	L'insieme del territorio

PARTE B

Elenco degli Stati membri o loro parti che soddisfano le condizioni stabilite all'articolo 4

Codice ISO	Stato membro	Parte del territorio

ALLEGATO II

Requisiti cui deve essere conforme il programma di sorveglianza dell'agente patogeno previsto all'articolo 3, lettera c)

1. Il programma di sorveglianza dell'agente patogeno è concepito per consentire di individuare, per unità geografica pertinente dal punto di vista epidemiologico sul territorio nazionale o su una sua parte, una prevalenza non superiore all'1 %, per un livello di fiducia di almeno il 95 %.
 2. Il programma di sorveglianza dell'agente patogeno si basa su un adeguato campionamento, in funzione del rischio presupposto o rappresentativo, che garantisce l'individuazione della presenza eventuale del parassita *Echinococcus multilocularis* in una qualunque parte dello Stato membro, per la prevalenza definita al punto 1.
 3. Il programma di sorveglianza dell'agente patogeno consiste nel raccogliere in modo continuo, durante il periodo di sorveglianza di dodici mesi, campioni nelle popolazioni ospiti definitive selvatiche o, se l'assenza di tali ospiti nello Stato membro o nella parte di Stato membro interessato è provata, di ospiti definitivi domestici che saranno analizzati mediante un esame:
 - a) del contenuto degli intestini, al fine di individuare il parassita *Echinococcus multilocularis* grazie alla tecnica di sedimentazione (SCT) o a una tecnica che presenta una sensibilità e una specificità equivalenti; o
 - b) delle feci, al fine di individuare l'acido desossiribonucleico (DNA) che caratterizza ciascuna specie, a partire da tessuti o uova del parassita *Echinococcus multilocularis*, mediante la reazione a catena della polimerasi (PCR) o una tecnica che presenti una sensibilità e una specificità equivalenti.
-