

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/320

af 28. februar 2018

om visse dyresundhedsmæssige beskyttelsesforanstaltninger ved handel inden for Unionen med salamandre og indførsel til Unionen af sådanne dyr for så vidt angår svampen *Batrachochytrium salamandrivorans*

(meddelt under nummer C(2018) 1208)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zooteknisk kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 4,under henvisning til Rådets direktiv 91/496/EØF af 15. juli 1991 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for dyr, der føres ind i Fællesskabet fra tredjelande, og om ændring af direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF og 90/675/EØF ⁽²⁾, særlig artikel 18, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er siden 2013 forekommet *Batrachochytrium salamandrivorans* (Bsal), der er en ny, patogen svamp hos salamandre, i Belgien, Tyskland, Nederlandene og Det Forenede Kongerige. Den angriber opdrættede og vildtlevende populationer af salamandre, og den kan forårsage betydelig sygelighed og dødelighed i disse populationer. Bsal er dødelig for visse arter af salamandre, mens andre arter er helt eller delvist resistente over for svampen, men kan bære Bsal på deres hud og derfor fungere som reservoir for og kilde til infektion eller kontaminering hos andre salamanderarter.
- (2) I henhold til den foreliggende videnskabelige viden om Bsal, der er samlet i en videnskabelig udtalelse ⁽³⁾ fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i forbindelse med dens vurdering af listeopførelse og kategorisering af dyresygdomme, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 ⁽⁴⁾, ser Bsal ud til at være endemisk i i hvert fald i Japan, Thailand og Vietnam med en prævalensrate på omkring 3 % i vildtlevende populationer af salamandre. Det menes generelt, at svampen har oprindelse i Østasien, og at den er vidt udbredt og endemisk dér. Samtidig mangler der oplysninger om, hvor udbredt den er i andre dele af verden. Det menes generelt også, at handel med salamandre, der er inficerede med eller bærere af svampen, bidrager til spredningen af Bsal.
- (3) I henhold til de foreliggende data handles der både med resistente og modtagelige salamanderarter. Ved Rådets direktiv 92/65/EØF ⁽⁵⁾ er der fastsat dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Unionen af dyr, der ikke er underlagt de dyresundhedsmæssige betingelser, som er fastsat i de i bilag F til samme direktiv opførte specifikke EU-retsakter. I Unionens dyresundhedslovgivning, herunder direktiv 92/65/EØF, er der på nuværende tidspunkt ikke fastsat specifikke dyresundhedsmæssige betingelser for handel med salamandre eller for import af salamandre til Unionen, der effektivt ville kunne beskytte dyresundheden mod spredning af Bsal i Unionen.
- (4) EFSA vurderede i sin videnskabelige og tekniske bistand med hensyn til overlevelse, etablering og spredning af *Batrachochytrium salamandrivorans* (Bsal) i EU ⁽⁶⁾ (i det følgende benævnt »EFSA's bistandsdokument«) Bsal's potentiale til at påvirke sundheden hos vildtlevende og opdrættede salamandre i Unionen, effektiviteten og gennemførligheden af et forbud mod flytning af handlede salamandre, gyldigheden, pålideligheden og soliditeten af tilgængelige diagnostiske metoder til påvisning af Bsal og eventuelle alternative metoder samt gennemførlige risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på sikker international handel og handel inden for Unionen med salamandre.

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 29.⁽²⁾ EFT L 268 af 24.9.1991, s. 56.⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(11):5071.⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) (EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1).⁽⁵⁾ Rådets direktiv 92/65/EØF af 13. juli 1992 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af dyr samt sæd, æg og embryoner, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbetingelser som omhandlet i bilag A, del I, til direktiv 90/425/EØF (EFT L 268 af 14.9.1992, s. 54).⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4739.

- (5) I henhold til EFSA's bistandsdokument er anbringelse af salamandre i karantæne, testning af salamandre med henblik på at påvise, at de er frie for infektion med Bsal, begrænsning af flytninger af salamandre, hygiejne-procedurer og biosikkerhedsforanstaltninger eller behandling af salamandre mod Bsal vigtige risikobegrænsende foranstaltninger med hensyn til at bekæmpe spredning af sygdommen.
- (6) Der blev i EFSA's bistandsdokument også fremhævet mange mangler og usikkerheder i den foreliggende viden om Bsal. Det blev navnlig konkluderet, at det på grund af den komplekse taksonomi såvel som manglen på aktuel dokumentation om, hvilke arter der er modtagelige over for Bsal, sandsynligvis vil være både mere effektivt og mere gennemførligt med regler på niveauet for den taksonomiske orden end med artsspecifikke regler.
- (7) Der bør derfor fastsættes dyresundhedsmæssige beskyttelsesforanstaltninger for handel inden for Unionen med sendinger af salamandre og indførsel af sådanne sendinger til Unionen for så vidt angår den taksonomiske orden Caudata for at sikre, at Bsal ikke spredes via handel med de pågældende dyr inden for Unionen og indførsel af disse dyr til Unionen. Disse foranstaltninger bør tage hensyn til de i EFSA's bistandsdokument omhandlede risikobegrænsende foranstaltninger og navnlig sikre passende karantæne, diagnostisk testning og behandling af salamandre samt udstedelse af certifikat for deres sundhedsstatus med henblik på handel med de pågældende dyr inden for Unionen og indførsel af disse dyr til Unionen. Foranstaltningerne er af hastende karakter og anses ikke for at være gennemførelsesbestemmelser i den i artikel 18, stk. 2, i Rådets direktiv 92/65/EØF omhandlede betydning.
- (8) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 ⁽¹⁾ fastsat dyresundhedskrav for ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr opført i bilag I til samme forordning, og de dyr, der er opført i nævnte bilag, omfatter padder. De dyresundhedsmæssige beskyttelsesforanstaltninger, der fastsættes i denne afgørelse, bør ikke finde anvendelse på ikke-kommerciel flytning af salamandre, der holdes som selskabsdyr, og som falder inden for anvendelsesområdet for forordning (EU) nr. 576/2013, som følge af den særlige karakter af sådan flytning og på grund af de manglende oplysninger herom.
- (9) Disse foranstaltninger bør finde anvendelse uanset andre EU-regler, der er potentielt relevante for handel med og indførsel af salamandre, navnlig Rådets forordning (EF) nr. 338/97 ⁽²⁾.
- (10) Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) opførte infektion med Bsal i sin sundhedskodeks for akvatiske dyr under sin 85. generalforsamling den 21.-26. maj 2017. Der foreligger imidlertid endnu ikke udførlige internationale standarder, og der mangler oplysninger om den tekniske kapacitet hos veterinærtjenester og laboratorier rundt om i verden med hensyn til at teste for Bsal, mens forskellige berørte interessenter i Den Europæiske Union ligger i front med hensyn til diagnosticering og behandling af Bsal og sikker håndtering af handlede salamandre. Størstedelen af de risikobegrænsende foranstaltninger, navnlig karantæne i en egnet facilitet samt testning og behandling af handlede og indførte salamandre, bør derfor gennemføres af kompetente veterinærmyndigheder, operatører og laboratorier i Unionen.
- (11) I henhold til EFSA's bistandsdokument overføres Bsal muligvis mellem salamanderarter fra forskellige områder, og der finder muligvis krydskontaminering sted i forskellige virksomheder, der opdrætter, indsamler eller distribuerer salamandre. Risikoen for, at der forekommer Bsal hos handlede salamandre, er derfor uafhængig af deres oprindelsessted og af situationen i naturen. Alle sendinger af salamandre, der er bestemt til handel inden for Unionen, eller som indføres til Unionen, bør derfor underlægges risikobegrænsende foranstaltninger.
- (12) Der bør fastsættes minimumsbetingelser for egnede faciliteter, der skal anvendes til karantæne af salamandre, for at sikre deres biosikkerhed, mens salamandre, der dør i de pågældende faciliteter, bør håndteres i overensstemmelse med eksisterende specifikke regler fastsat i forordningen om animalske biprodukter ⁽³⁾.
- (13) For så vidt angår størrelsen af de epidemiologiske enheder, der anbringes i karantæne, bør der — på grund af den begrænsede sensitivitet af den bedste tilgængelige kvantitative realtids-polymerase-kædereaktionstest (qPCR-test), der kun er tilstrækkeligt pålidelig, hvis den anvendes på epidemiologiske enheder, der omfatter mindst 62 salamandre — fastsættes en mindstestørrelse, for hvilken der kan udstedes certifikat for negative diagnostiske testresultater.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 af 12. juni 2013 om ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr og om ophævelse af forordning (EF) nr. 998/2003 (EUT L 178 af 28.6.2013, s. 1).

⁽²⁾ Rådets forordning (EF) nr. 338/97 af 9. december 1996 om beskyttelse af vilde dyr og planter ved kontrol af handelen hermed (EFT L 61 af 3.3.1997, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske produkter) (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1).

- (14) Salamandre, der har været anbragt i karantæne og er blevet testet med negative resultater eller blevet tilfredsstillende behandlet i Unionen, bør ikke anbringes i karantæne eller testes på ny, forudsat at de har været holdt isoleret fra salamandre med en anden sundhedsstatus i en egnet facilitet.
- (15) For så vidt angår behandlinger bør disse være specificeret og i overensstemmelse med de protokoller, der allerede er beskrevet i peerevalueret videnskabelig litteratur som fremhævet i EFSA's bistandsdokument, eller sammenlignelige protokoller.
- (16) Der bør fastsættes en liste over tredjelande, der er godkendt til at udstede dyresundhedscertifikater til brug ved indførsel til Unionen af sendinger af salamandre, og listen bør være begrænset til lande, der, for at forhindre udstedelse af vildledende eller falske certifikater, allerede har givet tilstrækkelige garantier med hensyn til udstedelse af certifikater, som mindst svarer til dem, der er fastsat i Rådets direktiv 96/93/EØF ⁽¹⁾. Der bør derfor henvises til allerede tilgængelige lister, der er opstillet i forbindelse med indførsel til Unionen af andre varer. Sådanne lister er opført i henholdsvis bilag I til Kommissionens beslutning 2004/211/EF ⁽²⁾, del 2 i bilag II til Kommissionens beslutning 2007/777/EF ⁽³⁾, bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 798/2008 ⁽⁴⁾, del 1 i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 119/2009 ⁽⁵⁾, del 1 i bilag II til Kommissionens forordning (EU) nr. 206/2010 ⁽⁶⁾ eller bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 605/2010 ⁽⁷⁾.
- (17) Sendinger af salamandre bør kun indføres til Unionen, hvis de opfylder samtlige krav, og hvis den kompetente veterinærmyndighed på indgangsgrænsekontrolstedet også kan fastslå, at sendingerne vil blive modtaget af en operatør, der er ansvarlig for en egnet bestemmelsesfacilitet, hvor salamandrene vil blive anbragt i karantæne på behørig vis.
- (18) Den faktiske ankomst af sendinger af salamandre, der indføres til Unionen fra tredjelande, til deres karantænested i Unionen bør registreres i den elektroniske version af det fælles veterinærdokument til brug ved import, der er fastsat i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 282/2004 ⁽⁸⁾, og som håndteres via det integrerede veterinærinformationssystem (Traces), således at den kompetente veterinærmyndighed på indgangsgrænsekontrolstedet på pålidelig vis kan blive informeret om ankomsten.
- (19) Der bør ved denne afgørelse fastsættes en overgangsperiode for at give medlemsstaterne, de kompetente myndigheder og operatørerne tid til at iværksætte de fornødne procedurer, således at de er i stand til at overholde reglerne i denne afgørelse. Længen af denne periode bør være begrænset til nogle få måneder. Samtidig bør risikobegrænsende foranstaltninger på grundlag af det beskyttelsesniveau, der kræves i bestemmelsesmedlemsstaten, allerede nu finde anvendelse.
- (20) Det forventes, at der i de kommende år vil være flere oplysninger om Bsal til rådighed fra videnskabelige kilder og fra resultater af medlemsstaternes offentlige kontroller, som vil supplere den nuværende viden om sygdommen. De dyresundhedsmæssige beskyttelsesforanstaltninger, der fastsættes i denne afgørelse, bør derfor være af midlertidig karakter. Ikke desto mindre bør de anvendes mindst indtil den 31. december 2019 for at give mulighed for ét års gennemførelse i medlemsstaterne samt for efterfølgende årlig rapportering og overvejelser, mens der kan fastsættes permanente EU-dyresundhedsbestemmelser i henhold til den nye forordning (EU) 2016/429 om overførbare dyresygdomme til anvendelse fra samme forordnings anvendelsesdato.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 96/93/EF af 17. december 1996 om udstedelse af certifikater for dyr og animalske produkter (EFT L 13 af 16.1.1997, s. 28).

⁽²⁾ Kommissionens beslutning 2004/211/EF af 6. januar 2004 om listen over tredjelande og dele af tredjelande, hvorfra medlemsstaterne tillader import af levende dyr af hestefamilien samt sæd, æg og embryoner fra dyr af hestefamilien, og om ændring af beslutning 93/195/EØF og 94/63/EF (EUT L 73 af 11.3.2004, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens beslutning 2007/777/EF af 29. november 2007 om dyre- og folkesundhedsbetingelser og standardcertifikater for import fra tredjelande af visse kødprodukter og behandlede maver, blærer og tarme til konsum og om ophævelse af beslutning 2005/432/EF (EUT L 312 af 30.11.2007, s. 49).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 798/2008 af 8. august 2008 om fastlæggelse af en liste over tredjelande, områder, zoner og segmenter, hvorfra fjerkræ og fjerkræprodukter kan importeres til og sendes i transit gennem Fællesskabet, og krav vedrørende udstedelse af veterinærcertifikat (EUT L 226 af 23.8.2008, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 119/2009 af 9. februar 2009 om en liste over tredjelande og dele af tredjelande med henblik på import til eller transit gennem Fællesskabet af kød af vildtlevende dyr af hareordenen, af visse vildtlevende landpattedyr og af opdrættede kaniner og om krav vedrørende udstedelse af veterinærcertifikater (EUT L 39 af 10.2.2009, s. 12).

⁽⁶⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 206/2010 af 12. marts 2010 om fastlæggelse af lister over tredjelande, tredjelandsområder og dele heraf, som er godkendt med hensyn til indførsel af visse dyr og forsk kød til EU, og krav vedrørende udstedelse af veterinærcertifikater (EUT L 73 af 20.3.2010, s. 1).

⁽⁷⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 605/2010 af 2. juli 2010 om dyre- og folkesundhedsmæssige betingelser og udstedelse af veterinærcertifikater for rå mælk og mejeriprodukter til konsum, der føres ind i Den Europæiske Union (EUT L 175 af 10.7.2010, s. 1).

⁽⁸⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 282/2004 af 18. februar 2004 om et dokument til anmeldelse og veterinærkontrol af dyr, der føres ind i Fællesskabet fra tredjelande (EUT L 49 af 19.2.2004, s. 11).

- (21) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

Ved denne afgørelse fastsættes der dyresundhedsmæssige beskyttelsesforanstaltninger for handel inden for Unionen med sendinger af salamandre og indførsel af sådanne sendinger til Unionen.

Artikel 2

Definitioner

I denne afgørelse forstås ved:

- a) »salamandre«: alle padder af Caudata-ordenen
- b) »Bsal«: svampen *Batrachochytrium salamandrivorans* (svamperiget, Chytridiomycota-rækken, Rhizophydiales-ordenen)
- c) »epidemiologisk enhed«: en gruppe af salamandre med samme sandsynlighed for eksponering for Bsal
- d) »karantæne«: isolation af salamandre uden direkte eller indirekte kontakt med salamandre uden for den pågældende epidemiologiske enhed med henblik på at sikre, at der ikke forekommer spredning af Bsal, mens de isolerede dyr er under observation i et nærmere fastsat tidsrum og, hvis det er relevant, underkastes testning og behandling
- e) »operatør«: enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for salamandre, herunder for et begrænset tidsrum, bortset fra personer, der holder selskabsdyr
- f) »egnet facilitet«: lokalitet, hvor:
 - i) salamandre holdes i karantæne, før de afsendes til en anden medlemsstat, eller efter deres indførsel til Unionen, og som
 - ii) registreres af den kompetente myndighed før datoen for påbegyndelse af nogen form for karantæne
- g) »egnet diagnostisk test«: kvantitativ realtids-polymerase-kædereaktionstest (qPCR-test), der indeholder artsspecifikke STerF- og STerR-primere, der amplificerer et 119 nukleotider langt fragment af Bsal-DNA
- h) »det fælles veterinærdokument til brug ved import« eller »CVED«: dokument til anmeldelse af dyrs ankomst til Unionen, jf. artikel 1 i forordning (EF) nr. 282/2004, der udarbejdes i overensstemmelse med modellen i bilag I til samme forordning, og som håndteres via det integrerede veterinærinformationssystem (Traces)
- i) »bekræftet tilfælde af Bsal«: bekræftelse af forekomst af Bsal eller genetisk materiale heraf på eller i salamandres væv ved hjælp af den egnede diagnostiske test.

Artikel 3

Dyresundhedsmæssige betingelser for handel med salamandre inden for Unionen

1. Medlemsstaterne forbyder afsendelse af sendinger af salamandre til en anden medlemsstat, medmindre sådanne sendinger opfylder følgende dyresundhedsmæssige betingelser:

- a) De er ledsaget af et dyresundhedscertifikat, der er i overensstemmelse med standarddyresundhedscertifikatet i bilag I, del A.

- b) Salamandrene må ikke vise kliniske tegn på Bsal; navnlig må de ikke have hudlæsioner eller sår på tidspunktet for embedsdyrlægens undersøgelse; denne undersøgelse skal udføres inden for 24 timer før tidspunktet for afsendelse af sendingen til bestemmelsesmedlemsstaten.
- c) Salamandrene skal komme fra en population, i hvilken der hverken har været dødelighed på grund af Bsal eller kliniske tegn på Bsal, og operatøren må navnlig ikke have konstateret hudlæsioner eller sår.
- d) Sendingen skal bestå af:
- i) mindst 62 salamandre, der har været anbragt i karantæne som én epidemiologisk enhed i en egnet facilitet, der opfylder minimumsbetingelserne i bilag II, i en periode på mindst seks uger umiddelbart før udstedelsen af dyresundhedscertifikatet som fastsat i bilag I, del A, og hudsvaberprøver fra salamandrene i sendingen skal i karantæneperiodens femte uge og med negative resultater være blevet testet for Bsal med den egnede diagnostiske test i overensstemmelse med prøvestørrelserne i bilag III, punkt 1, litra a), eller
 - ii) salamandre, der i overensstemmelse med bilag III, punkt 1), litra b), er blevet behandlet mod Bsal til den kompetente myndigheds tilfredshed.
2. Hvis der er blevet indført sendinger af salamandre til Unionen fra et tredjeland og disse allerede har været anbragt i karantæne i en egnet bestemmelsesfacilitet, jf. artikel 6, tillader medlemsstaterne kun, at de afsendes til en anden medlemsstat, hvis de pågældende sendinger opfylder følgende betingelser:
- a) de dyresundhedsmæssige betingelser i stk. 1, litra a), b) og c)
 - b) salamandrene har været holdt i karantæne i en egnet facilitet, der opfylder minimumsbetingelserne i bilag II, mellem afslutningen af perioden for den karantæne, de blev anbragt i efter deres indførsel til Unionen, og udstedelsen af dyresundhedscertifikatet som fastsat i bilag I, del A.

Artikel 4

Dyresundhedsmæssige betingelser for indførsel af sendinger af salamandre til Unionen

Medlemsstaterne forbyder indførsel til Unionen af sendinger af salamandre fra et tredjelands, medmindre de pågældende sendinger opfylder følgende betingelser:

- a) De kommer fra tredjelands opført i ét/én af følgende:
 - i) bilag I til beslutning 2004/211/EF
 - ii) del 2 i bilag II til beslutning 2007/777/EF
 - iii) bilag I til forordning (EF) nr. 798/2008
 - iv) del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 119/2009
 - v) del 1 i bilag II til forordning (EU) nr. 206/2010eller
 - vi) bilag I til forordning (EU) nr. 605/2010.
- b) De er ledsaget af et dyresundhedscertifikat, der er i overensstemmelse med standarddyresundhedscertifikatet i bilag I, del B.
- c) Salamandrene må ikke vise kliniske tegn på Bsal; navnlig må de ikke have hudlæsioner eller sår på tidspunktet for embedsdyrlægens undersøgelse, og denne undersøgelse skal være udført inden for 24 timer før tidspunktet for afsendelse af sendingen til Unionen.

- d) Før udstedelsen af det i litra b) omhandlede dyresundhedscertifikat skal den epidemiologiske enhed, der udgøres af salamandre i sendingen, have været holdt isoleret fra andre salamandre senest på tidspunktet for undersøgelsen med henblik på udstedelse af dyresundhedscertifikat, og de må ikke have været i kontakt med andre salamandre siden det tidspunkt.

Artikel 5

Erklæring vedrørende den egnede bestemmelsesfacilitet

Medlemsstaterne sikrer, at grænsekontrolstederne ikke accepterer indførsel til Unionen af sendinger af salamandre, medmindre importørerne eller disses agenter afgiver en skriftlig erklæring, der er udfærdiget på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor indgangsgrænsekontrolstedet til Unionen er beliggende, som er undertegnet af den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for den egnede bestemmelsesfacilitet, og hvori følgende anføres:

- a) navn og adresse på den egnede bestemmelsesfacilitet
- b) at den egnede bestemmelsesfacilitet opfylder minimumsbetingelserne i bilag II
- c) at salamandre vil blive modtaget til anbringelse i karantæne.

Artikel 6

Karantæne regler for sendinger af salamandre, der indføres til Unionen

Medlemsstaterne sikrer følgende:

- 1) Embedsdyrlægen eller den godkendte dyrlæge, der er ansvarlig for den egnede bestemmelsesfacilitet, registrerer ankomsten af sendingen af salamandre, der er indført til Unionen fra et tredjeland, i rubrik 45 i del 3 i det fælles veterinærdokument til brug ved import.
- 2) Embedsdyrlægen eller den godkendte dyrlæge sikrer, at operatøren holder sendingen af salamandre i karantæne i den egnede bestemmelsesfacilitet som én epidemiologisk enhed.
- 3) Embedsdyrlægen eller den godkendte dyrlæge inspicerer karantæneforholdene for hver sending af salamandre, herunder en undersøgelse af dødelighedstal og en klinisk inspektion af salamandre i den egnede bestemmelsesfacilitet, navnlig med henblik på kontrol for hudlæsioner og sår.
- 4) Hvis en sending indeholder 62 salamandre eller derover, gennemfører embedsdyrlægen eller den godkendte dyrlæge undersøgelses-, prøvetagnings-, testnings- og behandlingsprocedurerne for Bsal i overensstemmelse med de i bilag III, punkt 1 og 2, omhandlede procedurer, efter at sendingen af salamandre er ankommet til den egnede bestemmelsesfacilitet.
- 5) Hvis sendingen indeholder under 62 salamandre, sikrer embedsdyrlægen eller den godkendte dyrlæge, at sendingen behandles mod Bsal til den kompetente myndigheds tilfredshed, jf. bilag III, punkt 3.
- 6) Embedsdyrlægen eller den godkendte dyrlæge frigiver sendingen af salamandre fra den egnede bestemmelsesfacilitet ved en skriftlig tilladelse:
 - a) i tilfælde af testning som beskrevet i bilag III, punkt 1, litra a), forudsat at der er gået mindst seks uger siden datoen for karantæneperiodens begyndelse, og ikke før modtagelsen af de negative testresultater, alt efter hvad der er senest, eller
 - b) i tilfælde af behandling som beskrevet i bilag III, punkt 1, litra b), kun efter tilfredsstillende afslutning af behandlingen.

*Artikel 7***Foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af et bekræftet tilfælde af Bsal i en egnet bestemmelsesfacilitet**

1. Medlemsstaterne sikrer, at den egnede bestemmelsesfacilitet træffer følgende foranstaltninger, hvis det under en karantæneperiode bekræftes, at mindst én salamander i en epidemiologisk enhed er inficeret med Bsal:
 - a) Alle salamandre i samme epidemiologiske enhed skal enten:
 - i) behandles mod Bsal til den kompetente myndigheds tilfredshed, jf. bilag III, punkt 3, eller
 - ii) aflives og bortskaffes som animalske biprodukter, jf. artikel 12 i forordning (EF) nr. 1069/2009.
 - b) Efter udførelsen af de i litra a) omhandlede foranstaltninger rengøres og desinficeres den egnede bestemmelsesfacilitets område, hvor den epidemiologiske enhed blev holdt, til den kompetente myndigheds tilfredshed.
2. Den kompetente myndighed kan kræve, at de behandlede salamandre bliver testet for at kontrollere effektiviteten af den i punkt 1, litra a), nr. i), omhandlede behandling, og kan, hvis det er relevant, kræve gentagne behandlinger for at forhindre spredning af Bsal.

*Artikel 8***Udgifter**

Medlemsstaterne sikrer, at alle udgifter til karantæne, testning og, hvis det er nødvendigt, risikobegrænsende foranstaltninger og behandlinger afholdes af operatøren eller importøren.

*Artikel 9***Årlige rapporteringskrav**

Senest den 30. juni hvert år, begyndende fra 2019, indsender de medlemsstater, der har håndteret sendinger af salamandre i det forløbne år, følgende oplysninger vedrørende det foregående år til Kommissionen, idet de skelner mellem oplysninger i forbindelse med handel inden for Unionen og indførsel af sendinger af salamandre til Unionen:

- a) antal epidemiologiske enheder med mindst ét bekræftet tilfælde af Bsal
- b) antal epidemiologiske enheder, der er blevet behandlet, uden et bekræftet tilfælde
- c) eventuelle yderligere oplysninger, som de anser for relevante, vedrørende testning, behandling eller håndtering af senderne og vedrørende gennemførelsen af denne afgørelse.

*Artikel 10***Overgangsforanstaltninger**

1. I en overgangsperiode, der udløber den 6. september 2018, kan bestemmelsesmedlemsstaterne acceptere sendinger af salamandre på deres område fra andre medlemsstater, der ikke overholder de dyresundhedsmæssige betingelser i artikel 3, på passende risikobegrænsede betingelser, der fastsættes af den kompetente myndighed efter høring af operatørerne og, hvis det er nødvendigt, oprindelsesmedlemsstaten.
2. I en overgangsperiode, der udløber den 6. september 2018, kan bestemmelsesmedlemsstaterne acceptere sendinger af salamandre på deres område, der er indført til Unionen fra et tredjeland, der ikke overholder de dyresundhedsmæssige betingelser i artikel 4, forudsat at de håndteres i overensstemmelse med artikel 5-7.

*Artikel 11***Anvendelse**

Denne afgørelse finder anvendelse indtil den 31. december 2019.

*Artikel 12***Adressater**

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. februar 2018.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG I

DEL A

DYRESUNDHEDSCERTIFIKAT
til brug ved handel med salamandre inden for Unionen

DEN EUROPÆISKE UNION

Certifikat til brug ved handel inden for EU

Del I: Oplysninger om sendingen	I.1. Afsender Navn Adresse Postnr.		I.2. Certifikatets referencenr.	I.2.a. Lokalt referencenr.	
			I.3. Central kompetent myndighed		
			I.4. Lokal kompetent myndighed		
	I.5. Modtager Navn Adresse Postnr.		I.6.		
			I.7.		
	I.8. Oprindelsesland	ISO-kode	I.9.	I.10. Bestemmelsesland	ISO-kode
					I.11.
	I.12. Oprindelsessted Andet (registreret karantæne) <input type="checkbox"/>		I.13. Bestemmelsessted Bedrift <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/>		
	Navn	Registreringsnummer	Navn	Godkendelsesnr.	
	Adresse Postnr.		Adresse Postnr.		
I.14. Indladningssted Postnr.		I.15. Dato og klokkeslæt for afgang			
I.16. Transportmidler Fly <input type="checkbox"/> Skib <input type="checkbox"/> Togvogn <input type="checkbox"/> Køretøj <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Identifikation		I.17. Transportør Navn Godkendelsesnr. Adresse Postnr. Medlemsstat			
I.18. Dyreart			I.19. Varekode (HS-kode) 0106 90 00		
			I.20. Mængde		
I.21.			I.22. Antal kolli		

I.23. Plombenr./containernr.		I.24. Kollitype	
I.25. Dyr attesteret til: Avl <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/>			
I.26. Transit gennem tredjeland <input type="checkbox"/>		I.27. Transit gennem medlemsstater <input type="checkbox"/>	
Tredjeland	ISO-kode	Medlemsstat	ISO-kode
Udgangssted	Kode	Medlemsstat	ISO-kode
Indgangssted	Grænsekontrolstedets nr.	Medlemsstat	ISO-kode
I.28. Eksport <input type="checkbox"/>		I.29.	
Tredjeland	ISO-kode		
Udgangssted	Kode		
I.30.			
I.31. Identifikation af dyrene			
Art (videnskabeligt navn)		Mængde	

Den Europæiske Union

Salamandre

II. Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenr.	II.b. Lokalt referencenr.											
Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter, at de i del I beskrevne dyr opfylder følgende betingelser:													
Del II: Attest II.1. Salamandrene ⁽¹⁾ er blevet undersøgt og viste ikke kliniske tegn på infektion med svampen <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i> (Bsal), og navnlig ikke hudlæsioner og sår, på tidspunktet for undersøgelsen, der fandt sted inden for 24 timer før det planlagte afsendelsestidspunkt for sendingen. II.2. De kommer ifølge operatøren fra en population, i hvilken der hverken har været dødelighed på grund af Bsal eller kliniske tegn på Bsal, og operatøren har navnlig ikke konstateret hudlæsioner eller sår. II.3. Sendingen består af: ⁽²⁾ enten [i] én epidemiologisk enhed bestående af mindst 62 eksemplarer af salamandre, der har været anbragt i karantæne fra andre salamandre i en egnet facilitet i en periode på mindst 6 uger umiddelbart før datoen for udstedelsen af dette certifikat, og [ii] hudsvaberprøver fra salamandrene taget i karantæneperiodens femte uge er blevet testet for Bsal med negative resultater med den egnede diagnostiske test i overensstemmelse med prøvestørrelserne i punkt 1, litra a), i bilag III til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/320] ⁽²⁾ eller [salamandre, der er blevet behandlet mod Bsal til den kompetente myndigheds tilfredshed, jf. punkt 1, litra b), i bilag III til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/320] ⁽²⁾ eller [salamandre, der er blevet indført til Den Europæiske Union og er blevet anbragt i karantæne eller blevet behandlet, og som i den egnede bestemmelsesfacilitet er blevet holdt isoleret fra andre salamandre mellem afslutningen af perioden for den karantæne, de blev anbragt i efter deres indførsel til Unionen, og udstedelsen af dette certifikat.]													
	Bemærkninger												
	⁽¹⁾ »salamandre«: alle padder af Caudata-ordenen.												
	⁽²⁾ Det ikke-relevante overstreges.												
	— De påkrævede oplysninger i dette certifikat skal indføres i Traces på udstedelsesdatoen for dette certifikat og senest inden for 24 timer efter udstedelsen.												
— Underskrift og stempel skal have en farve, der afviger fra farven på certifikatets øvrige angivelser.													
— Dette certifikat er gyldigt i en periode på 10 dage fra udstedelsesdatoen.													
<table border="0"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="177 1281 1098 1444">Embedsdyrlæge</td> <td data-bbox="1098 1281 1481 1444"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="177 1444 1098 1500">Navn (med blokbogstaver):</td> <td data-bbox="1098 1444 1481 1500">Stilling og titel:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="177 1500 1098 1556">Lokal veterinærenhed:</td> <td data-bbox="1098 1500 1481 1556">Den lokale veterinærenheds nr.:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="177 1556 1098 1612">Dato:</td> <td data-bbox="1098 1556 1481 1612">Underskrift:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="177 1612 1098 1704">Stempel:</td> <td data-bbox="1098 1612 1481 1704"></td> </tr> </table>			Embedsdyrlæge			Navn (med blokbogstaver):	Stilling og titel:	Lokal veterinærenhed:	Den lokale veterinærenheds nr.:	Dato:	Underskrift:	Stempel:	
Embedsdyrlæge													
Navn (med blokbogstaver):	Stilling og titel:												
Lokal veterinærenhed:	Den lokale veterinærenheds nr.:												
Dato:	Underskrift:												
Stempel:													

DEL B

DYRESUNDHEDSCERTIFIKAT
til brug ved indførsel af sendinger af salamandre til Den Europæiske Union

LAND:

Veterinærcertifikat til brug ved import til EU

Del I: Nærmere oplysninger om sendingen	I.1. Afsender Navn Adresse Land Tlf.		I.2. Certifikatets referencenr.		I.2.a.		
			I.3. Central kompetent myndighed				
			I.4. Lokal kompetent myndighed				
	I.5. Modtager Navn Adresse Land Tlf.		I.6.				
	I.7. Oprindelsesland	ISO-kode	I.8. Oprindelsesregion	Kode	I.9. Bestemmelsesland	ISO-kode	I.10.
	I.11. Oprindelsessted Navn Adresse Navn Adresse Navn Adresse		I.12.				
	I.13. Indladningssted Adresse		I.14. Dato for afgang		Tidspunkt for afgang		
	I.15. Transportmidler Fly <input type="checkbox"/> Skib <input type="checkbox"/> Togvogn <input type="checkbox"/> Køretøj <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Identifikation Dokument:		I.16. Indgangsrænsekontrolsted i EU			I.17. CITES-nr. (1)	
I.18. Varebeskrivelse				I.19. Varekode (0106 90 00)			
					I.20. Mængde		
I.21.					I.22. Antal kolli		

LAND		Salamandre
II. Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenr.	II.b.
Del II: Attest	Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter, at de i del I beskrevne dyr opfylder følgende betingelser:	
	<p>II.1. Sendingen af salamandre ⁽²⁾ kommer fra et oprindelsestredjeland, der er opført i bilag I til Kommissionens beslutning 2004/211/EF, i del 2 i bilag II til Kommissionens beslutning 2007/777/EF, i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 798/2008, i del 1 i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 119/2009, i del 1 i bilag II til Kommissionens forordning (EU) nr. 206/2010 eller i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 605/2010.</p> <p>II.2. Salamandrene er blevet undersøgt og viste ikke kliniske tegn på infektion med svampen <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i> (Bsal), og navnlig ikke hudlæsioner og sår, på tidspunktet for undersøgelsen, der fandt sted inden for 24 timer før det planlagte afsendelsestidspunkt for sendingen til Den Europæiske Union.</p> <p>II.3. Sendingen af salamandre har været holdt isoleret fra andre salamandre senest på tidspunktet for den i punkt II.2 omhandlede undersøgelse, og sendingen har ikke været i kontakt med andre salamandre siden det tidspunkt.</p>	
Bemærkninger:		
Del I:		
(1) Udfyldes eller overstreges, som det er relevant. Nummeret på CITES-tilladelsen er kun relevant for dyr, der er omfattet af Washingtonkonventionen om truede arter.		
Del II:		
(2) »salamandre«: alle padder af Caudata-ordenen.		
— Underskrift og stempel skal have en farve, der afviger fra farven på certifikatets øvrige angivelser.		
— Dette certifikat er gyldigt i periode på 10 dage fra datoen for undersøgelsen i oprindelsestredjelandet.		
Embedsdyrlæge		
Navn (med blokbogstaver):		Stilling og titel:
Dato:		Underskrift:
Stempel:		

BILAG II

MINIMUMSBETINGELSER FOR EGNEDE BESTEMMELSESFACILITETER

- 1) Følgende gælder for den egnede bestemmelsesfacilitet:
 - a) Den har et system, der sikrer passende overvågning af salamandrene.
 - b) Den er under tilsyn af en embedsdyrlæge eller en godkendt dyrlæge.
 - c) Den er rengjort og desinficeret i overensstemmelse med den kompetente myndigheds anvisninger.
 - 2) Operatøren af den egnede facilitet sikrer, at:
 - a) beholdere, kasser eller andre smittebærende genstande, der anvendes til transport af salamandrene, rengøres og desinficeres, medmindre de destrueres, på en måde, der forhindrer spredning af Bsal
 - b) affaldsmateriale og spildevand regelmæssigt indsamles og efterfølgende opbevares og behandles på en måde, der forhindrer spredning af Bsal
 - c) døde kroppe af salamandre, der har været anbragt i karantæne, undersøges i et laboratorium udpeget af den kompetente myndighed
 - d) de fornødne test og behandlinger af salamandre foretages i samråd med og under tilsyn af embedsdyrlægen eller den godkendte dyrlæge.
 - 3) Operatøren af den egnede bestemmelsesfacilitet oplyser embedsdyrlægen eller den godkendte dyrlæge om sygdomme eller dødsfald hos salamandrene under karantænen.
 - 4) Operatøren af den egnede bestemmelsesfacilitet opbevarer en fortegnelse over:
 - a) dato, antal og arten af salamandre, der ankommer til og forlader faciliteten med hver sending
 - b) kopier af dyresundhedscertifikater og det fælles veterinærdokument til brug ved import, som ledsager sendingen af salamandre
 - c) sygdomstilfælde og antal dødsfald om dagen
 - d) datoer for og resultater af testning
 - e) typer af og datoer for behandling og antal dyr, der underkastes en sådan behandling.
-

BILAG III

UNDERSØGELSE-, PRØVETAGNINGS-, TESTNINGS- OG BEHANDLINGSPROCEDURER FOR BSAL

1) Under karantænen underkastes salamandrene følgende procedurer:

- a) Hvis størrelsen af den epidemiologiske enhed er på 62 eller derover, skal hudsvaberprøver fra salamandre, der har været holdt i karantæne, undersøges under embedsdyrlægens eller den godkendte dyrlæges tilsyn i den femte uge efter datoen for salamandrenes ankomst til den egnede facilitet i overensstemmelse med prøvestørrelserne i referencetabellen, medmindre operatøren vælger behandling i overensstemmelse med litra b).

Referencetabel (1):

Størrelse af den epidemiologiske enhed	62	186	200	250	300	350	400	450
Prøvestørrelse	62	96	98	102	106	108	110	111

(1) Idet det antages, at prævalensen af Bsal i den epidemiologiske enhed er på 3 %, og idet det sikres, at påvisningen heraf sker med en konfidensrate på 95 % (med en beregnet sensitivitet for den egnede diagnostiske test på 80 %).

- b) Hvis operatøren vælger en af de i punkt 3 opførte behandlinger, eller i alle tilfælde, hvor størrelsen af den epidemiologiske enhed er på under 62, skal operatøren behandle alle salamandre i sendingen mod Bsal under embedsdyrlægens eller den godkendte dyrlæges tilsyn og til den kompetente myndigheds tilfredshed.
- c) I tilfælde omhandlet i litra b) kan embedsdyrlægen eller den godkendte dyrlæge kræve repræsentativ testning af den epidemiologiske enhed med den egnede diagnostiske test før behandlingen for at overvåge tilstedeværelsen af Bsal eller efter behandlingen for at kontrollere fraværet af Bsal.
- d) Hudsvaberprøver fra alle døde eller klinisk syge salamandre, navnlig dem med hudlæsioner, skal undersøges under embedsdyrlægens eller den godkendte dyrlæges tilsyn og med den egnede diagnostiske test på det tidspunkt, hvor salamandrene viser læsioner eller andre kliniske tegn, eller på død tidspunktet, alt efter hvad der sker først.
- e) Alle salamandre, der dør i den egnede facilitet, skal underkastes en post mortem-undersøgelse under embedsdyrlægens eller den godkendte dyrlæges tilsyn, navnlig for at kontrollere for tegn på Bsal og for i videst mulige omfang at bekræfte eller udelukke Bsal som dødsårsag.
- 2) Al testning af prøver samt post mortem-undersøgelser under karantæne skal udføres på laboratorier udpeget af embedsdyrlægen eller den godkendte dyrlæge.
- 3) Følgende behandlinger anses for at være tilfredsstillende:
- a) at holde salamandrene ved en temperatur på mindst 25 °C i mindst 12 dage
- b) at holde salamandrene ved en temperatur på mindst 20 °C i mindst 10 dage i kombination med en behandling med nedsenkning i polymyxin E-bade (2 000 IU/ml) i 10 minutter to gange om dagen efterfulgt af behandling med voriconazolspray (12,5 µg/ml)
- c) enhver anden behandling med sammenlignelige resultater med hensyn til at eliminere Bsal som rapporteret i en peerevalueret artikel offentliggjort i et videnskabeligt tidsskrift.