

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/320 DELLA COMMISSIONE

del 28 febbraio 2018

relativa a talune misure di protezione della salute animale applicabili agli scambi di salamandre all'interno dell'Unione e all'introduzione di tali animali nell'Unione in relazione al fungo *Batrachochytrium salamandrivorans*

[notificata con il numero C(2018) 1208]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 4,

vista la direttiva 91/496/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per gli animali che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità e che modifica le direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE ⁽²⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Dal 2013 la presenza del *Batrachochytrium salamandrivorans* (nel seguito il «Bsal»), un fungo emergente patogeno per le salamandre, è stata rilevata in Belgio, Germania, Paesi Bassi e Regno Unito. Tale fungo colpisce le popolazioni di salamandre in cattività e selvatiche e può causare un'elevata morbilità e mortalità. Il Bsal è letale per talune specie di salamandre, mentre altre specie gli sono totalmente o parzialmente resistenti, ma possono trasportarlo sulla pelle e fungere quindi da serbatoio e fonte di infezione o contaminazione per altre specie di salamandre.
- (2) In base alle attuali conoscenze scientifiche sul Bsal, raccolte in un parere scientifico ⁽³⁾ dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) su tale fungo nell'ambito della valutazione relativa alla redazione dell'elenco e alla classificazione delle malattie animali nel quadro del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, il Bsal sembra essere endemico almeno in Giappone, Thailandia e Vietnam, con un tasso di prevalenza pari al 3 % circa nelle popolazioni di salamandre selvatiche. In genere si ritiene che tale fungo abbia avuto origine nell'Asia orientale, regione in cui è diffuso ed endemico, ma mancano informazioni sull'entità della sua diffusione in altre parti del mondo. In genere si ritiene inoltre che gli scambi di salamandre infette o vettori del Bsal contribuiscano alla sua diffusione.
- (3) Secondo i dati disponibili, gli scambi riguardano sia le specie di salamandre resistenti che quelle ricettive. La direttiva 92/65/CEE del Consiglio ⁽⁵⁾ stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nell'Unione di animali non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, agli atti specifici dell'Unione elencati nell'allegato F di detta direttiva. La normativa dell'Unione in materia di sanità animale, tra cui la direttiva 92/65/CEE, attualmente non contempla condizioni di polizia sanitaria specifiche per gli scambi o le importazioni di salamandre nell'Unione che possano costituire un mezzo efficace per proteggere la salute animale dalla diffusione del Bsal nel suo territorio.
- (4) L'EFSA, nell'ambito della sua assistenza scientifica e tecnica per quanto riguarda la sopravvivenza, l'insediamento e la diffusione del *Batrachochytrium salamandrivorans* (Bsal) nell'UE ⁽⁶⁾ (nel seguito «l'assistenza dell'EFSA»), ha valutato le potenziali ripercussioni del Bsal sulla salute delle salamandre nell'Unione, siano esse selvatiche o in cattività, l'efficacia e la fattibilità di un divieto dei movimenti applicabile alle salamandre oggetto di scambi, la validità, l'affidabilità e la solidità dei metodi diagnostici disponibili per individuare il Bsal nonché eventuali metodi alternativi e misure praticabili di attenuazione dei rischi per garantire la sicurezza degli scambi di salamandre a livello internazionale e all'interno dell'Unione.

⁽¹⁾ GUL 224 del 18.8.1990, pag. 29.

⁽²⁾ GUL 268 del 24.9.1991, pag. 56.

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(11):5071.

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») (GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1).

⁽⁵⁾ 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 e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE (GUL 268 del 14.9.1992, pag. 54).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4739.

- (5) Secondo l'assistenza dell'EFSA, la messa in quarantena delle salamandre, la realizzazione di test su tali animali per dimostrare che sono indenni dall'infezione da Bsal, la limitazione dei loro movimenti, l'applicazione di procedure igieniche e misure di biosicurezza, come pure il trattamento delle salamandre contro il Bsal, costituiscono importanti misure di attenuazione dei rischi per prevenire la diffusione di tale malattia.
- (6) L'assistenza dell'EFSA ha altresì evidenziato numerose lacune e incertezze nello stato attuale delle conoscenze in materia di Bsal. In particolare essa ha concluso che, a causa della complessità tassonomica e della mancanza di dati attuali in grado di indicare quali specie siano ricettive nei confronti del Bsal, stabilire norme a livello di ordine tassonomico può essere più efficace e fattibile che definire norme specifiche per specie.
- (7) È pertanto opportuno stabilire misure di protezione della salute animale, applicabili all'ordine tassonomico *Caudata*, per gli scambi di partite di salamandre all'interno dell'Unione e per l'introduzione di tali partite nell'Unione al fine di evitare che il Bsal si diffonda attraverso gli scambi all'interno dell'Unione degli animali appartenenti a tale ordine e la loro introduzione nella stessa. Tali misure dovrebbero tener conto delle misure di attenuazione dei rischi di cui all'assistenza dell'EFSA e, in particolare, prevedere una quarantena, test diagnostici e trattamenti adeguati delle salamandre, nonché la certificazione del loro stato sanitario ai fini degli scambi di tali animali all'interno dell'Unione e della loro introduzione nella stessa. Tali misure sono di carattere emergenziale e non sono considerate modalità di applicazione specifiche ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 92/65/CEE del Consiglio.
- (8) Il regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ stabilisce le condizioni di polizia sanitaria applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia elencati nell'allegato I di detto regolamento; gli anfibi figurano tra gli animali elencati in detto allegato. Le misure di protezione della salute animale stabilite nella presente decisione non dovrebbero applicarsi ai movimenti a carattere non commerciale di salamandre come animali da compagnia, che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (UE) n. 576/2013, per via della specificità di tali movimenti e data la mancanza di informazioni in materia.
- (9) Tali misure dovrebbero applicarsi indipendentemente dalle altre norme dell'Unione potenzialmente pertinenti per gli scambi e l'introduzione di salamandre, in particolare il regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio ⁽²⁾.
- (10) In occasione dell'85^a sessione generale, tenutasi dal 21 al 26 maggio 2017, l'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) ha inserito l'infezione da Bsal nel suo codice sanitario per gli animali acquatici. Non sono tuttavia ancora disponibili norme internazionali e mancano informazioni sulle capacità tecniche dei servizi veterinari e dei laboratori in tutto il mondo di effettuare test per la ricerca del Bsal, mentre diverse parti interessate nell'Unione europea sono all'avanguardia nel campo della diagnosi e del trattamento del Bsal, nonché in quello della manipolazione sicura delle salamandre oggetto di scambi. È pertanto opportuno che la maggior parte delle misure di attenuazione dei rischi, in particolare la messa in quarantena in uno stabilimento adeguato, i test effettuati sulle salamandre oggetto di scambi e di introduzione nonché il trattamento di tali animali, siano condotte da autorità veterinarie competenti, operatori e laboratori situati nell'Unione.
- (11) Secondo l'assistenza dell'EFSA, è possibile che il Bsal si trasmetta tra specie di salamandre autoctone di diverse regioni e che possa verificarsi una contaminazione crociata nei diversi stabilimenti in cui tali animali vengono allevati, raccolti o distribuiti. Per tale motivo il rischio di presenza del Bsal nelle salamandre oggetto di scambi prescinde dal loro luogo di origine e dalla situazione nell'ambiente naturale. Tutte le partite di salamandre destinate agli scambi all'interno dell'Unione o introdotte nella stessa dovrebbero pertanto essere oggetto di misure di attenuazione dei rischi.
- (12) Dovrebbero essere stabilite condizioni minime per gli stabilimenti adeguati da utilizzare per la messa in quarantena delle salamandre, al fine di garantirne la biosicurezza, mentre la manipolazione delle salamandre che muoiono in tali stabilimenti dovrebbe avvenire secondo le vigenti norme specifiche stabilite nel regolamento sui sottoprodotti di origine animale ⁽³⁾.
- (13) Per quanto riguarda la dimensione delle unità epidemiologiche sottoposte a quarantena, dovrebbe essere specificata una dimensione minima per la certificazione dei risultati negativi ai test diagnostici per via della sensibilità limitata della migliore prova disponibile di reazione a catena della polimerasi quantitativa in tempo reale (qPCR), che è sufficientemente affidabile solo se le unità epidemiologiche sono costituite da almeno 62 salamandre.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, sui movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia e che abroga il regolamento (CE) n. 998/2003 (GU L 178 del 28.6.2013, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio (GU L 61 del 3.3.1997, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

- (14) Le salamandre sottoposte a quarantena e a test con risultati negativi o a trattamento soddisfacente nell'Unione non dovrebbero essere nuovamente sottoposte a quarantena o a test, purché siano state tenute isolate da salamandre con uno stato sanitario differente in uno stabilimento adeguato.
- (15) I trattamenti dovrebbero essere specificati e coerenti con i protocolli già descritti nella letteratura scientifica sottoposta a valutazione *inter pares*, come sottolineato dall'assistenza dell'EFSA, o con protocolli comparabili.
- (16) Dovrebbe essere stabilito un elenco di paesi terzi autorizzati a rilasciare certificati sanitari per l'introduzione di partite di salamandre nell'Unione; detto elenco dovrebbe essere limitato ai paesi che hanno già fornito garanzie sufficienti in materia di rilascio di certificati, almeno equivalenti a quelle previste dalla direttiva 96/93/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, onde evitare una certificazione fuorviante e fraudolenta. È pertanto opportuno fare riferimento agli elenchi già disponibili in materia di introduzione di altri prodotti nell'Unione. Tali paesi terzi sono elencati rispettivamente nell'allegato I della decisione 2004/211/CE della Commissione ⁽²⁾, nell'allegato II, parte 2, della decisione 2007/777/CE della Commissione ⁽³⁾, nell'allegato I del regolamento (CE) n. 798/2008 della Commissione ⁽⁴⁾, nell'allegato I, parte 1, del regolamento (CE) n. 119/2009 della Commissione ⁽⁵⁾, nell'allegato II, parte 1, del regolamento (UE) n. 206/2010 della Commissione ⁽⁶⁾ o nell'allegato I del regolamento (UE) n. 605/2010 della Commissione ⁽⁷⁾.
- (17) Le partite di salamandre dovrebbero essere introdotte nell'Unione solo se soddisfano tutte le condizioni pertinenti e se l'autorità veterinaria competente del posto d'ispezione frontaliere di entrata è in grado di verificare che le partite saranno accettate da un operatore responsabile di uno stabilimento di destinazione adeguato per essere sottoposte a opportuna quarantena.
- (18) L'effettivo arrivo delle partite di salamandre introdotte nell'Unione da paesi terzi nel loro luogo di quarantena nell'Unione dovrebbe essere registrato nella versione elettronica del documento veterinario comune di entrata di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 282/2004 della Commissione ⁽⁸⁾ e gestito dal sistema informatico veterinario integrato denominato TRACES, in modo che l'autorità veterinaria competente del posto d'ispezione frontaliere di entrata possa essere informata del loro arrivo in modo attendibile.
- (19) La presente decisione dovrebbe prevedere un periodo transitorio al fine di concedere agli Stati membri, alle autorità competenti e agli operatori economici tempo sufficiente per predisporre le necessarie procedure in modo da poter rispettare le norme stabilite nella presente decisione. La durata di tale periodo dovrebbe essere limitata a pochi mesi. Al tempo stesso dovrebbero già applicarsi misure di attenuazione dei rischi in base al livello di protezione richiesto dagli Stati membri di destinazione.
- (20) Si prevede che nei prossimi anni saranno disponibili maggiori informazioni sul Bsal, ottenute da fonti scientifiche e dai risultati dei controlli ufficiali effettuati dagli Stati membri; tali informazioni integreranno le attuali conoscenze relative a questa malattia. Le misure di protezione della salute animale stabilite nella presente decisione dovrebbero pertanto essere di natura temporanea. Esse dovrebbero tuttavia applicarsi almeno fino al 31 dicembre 2019, onde consentire la loro attuazione da parte degli Stati membri per un anno, seguita dalla predisposizione di una relazione annuale e dalla valutazione della stessa, mentre norme permanenti dell'UE in materia di sanità animale possono essere stabilite nel quadro del nuovo regolamento (UE) 2016/429 relativo alle malattie animali trasmissibili, da applicarsi a decorrere dalla data di applicazione di detto regolamento.

⁽¹⁾ Direttiva 96/93/CE del Consiglio, del 17 dicembre 1996, relativa alla certificazione di animali e di prodotti di origine animale (GU L 13 del 16.1.1997, pag. 28).

⁽²⁾ Decisione 2004/211/CE della Commissione, del 6 gennaio 2004, che stabilisce l'elenco dei paesi terzi e delle parti di territorio dei paesi terzi da cui gli Stati membri autorizzano le importazioni di equidi vivi nonché di sperma, ovuli ed embrioni della specie equina e che modifica le decisioni 93/195/CEE e 94/63/CE (GU L 73 del 11.3.2004, pag. 1).

⁽³⁾ Decisione 2007/777/CE della Commissione, del 29 novembre 2007, che definisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria nonché i modelli dei certificati per le importazioni da paesi terzi di prodotti a base di carne e stomaci, vesciche e intestini trattati destinati al consumo umano e abroga la decisione 2005/432/CE (GU L 312 del 30.11.2007, pag. 49).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 798/2008 della Commissione, dell'8 agosto 2008, che istituisce un elenco di paesi terzi, loro territori, zone o compartimenti da cui sono consentiti le importazioni e il transito nella Comunità di pollame e prodotti a base di pollame e che definisce le condizioni di certificazione veterinaria (GU L 226 del 23.8.2008, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 119/2009 della Commissione, del 9 febbraio 2009, che stabilisce un elenco di paesi terzi, o di parti di essi, nonché i requisiti di certificazione veterinaria ai fini dell'importazione nella Comunità, o del transito sul suo territorio, della carne dei leporidi selvatici, di alcuni mammiferi terrestri selvatici e dei conigli d'allevamento (GU L 39 del 10.2.2009, pag. 12).

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) n. 206/2010 della Commissione, del 12 marzo 2010, che istituisce elenchi di paesi terzi, territori o loro parti autorizzati a introdurre nell'Unione europea determinati animali e carni fresche e che definisce le condizioni di certificazione veterinaria (GU L 73 del 20.3.2010, pag. 1).

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) n. 605/2010 della Commissione, del 2 luglio 2010, che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria e la certificazione veterinaria per l'introduzione nell'Unione europea di latte crudo, prodotti a base di latte, colostro e prodotti a base di colostro destinati al consumo umano (GU L 175 del 10.7.2010, pag. 1).

⁽⁸⁾ Regolamento (CE) n. 282/2004 della Commissione, del 18 febbraio 2004, che adotta un documento per la dichiarazione e il controllo veterinario degli animali che provengono dai paesi terzi e sono introdotti nella Comunità (GU L 49 del 19.2.2004, pag. 11).

- (21) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

La presente decisione stabilisce misure di protezione della salute animale applicabili agli scambi di partite di salamandre all'interno dell'Unione e all'introduzione di tali partite nell'Unione.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente decisione si intende per:

- a) «salamandre»: tutti gli anfibi dell'ordine *Caudata*;
- b) «Bsal»: il fungo *Batrachochytrium salamandrivorans* (regno *Fungi*, *Phylum Chytridiomycota*, ordine *Rhizophydiales*);
- c) «unità epidemiologica»: un gruppo di salamandre con la stessa probabilità di esposizione al Bsal;
- d) «quarantena»: il mantenimento di salamandre in isolamento senza contatto diretto o indiretto con salamandre che si trovano al di fuori della loro unità epidemiologica, al fine di impedire la diffusione del Bsal mentre gli animali in isolamento sono tenuti sotto osservazione per un periodo definito, sottoposti a test e, se del caso, a trattamento;
- e) «operatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica responsabile delle salamandre, anche per un periodo limitato, eccetto i detentori di animali da compagnia;
- f) «stabilimento adeguato»; locali:
 - i) in cui le salamandre sono tenute in quarantena prima di essere spedite in un altro Stato membro o dopo la loro introduzione nell'Unione; e
 - ii) registrati dall'autorità competente prima della data di inizio della quarantena;
- g) «test diagnostico adeguato»: una prova di reazione a catena della polimerasi quantitativa in tempo reale (qPCR) con i primer STerF e STerR specifici per specie per amplificare un frammento di DNA del Bsal di 119 nucleotidi;
- h) «documento veterinario comune di entrata» o «DVCE»: il documento di notifica dell'arrivo degli animali nell'Unione di cui all'articolo 1 del regolamento (CE) n. 282/2004, redatto secondo il modello di cui all'allegato I di detto regolamento e gestito attraverso il sistema informatico veterinario integrato denominato TRACES;
- i) «caso confermato di Bsal»: conferma, attraverso il test diagnostico adeguato, della presenza del Bsal o di suo materiale genetico nei tessuti delle salamandre o su di essi.

Articolo 3

Condizioni di polizia sanitaria per gli scambi di salamandre all'interno dell'Unione

1. Gli Stati membri vietano la spedizione di partite di salamandre in un altro Stato membro, salvo nel caso in cui tali partite soddisfino le seguenti condizioni di polizia sanitaria:

- a) sono accompagnate da un certificato sanitario conforme al modello di certificato sanitario di cui all'allegato I, parte A;

- b) le salamandre non devono presentare segni clinici di Bsal. In particolare, al momento dell'esame da parte del veterinario ufficiale, non devono presentare lesioni né ulcere cutanee. Tale esame deve essere effettuato entro le 24 ore precedenti la spedizione della partita nello Stato membro di destinazione;
 - c) le salamandre devono provenire da una popolazione in cui non sono stati registrati decessi dovuti al Bsal né segni clinici di tale fungo. In particolare l'operatore non deve aver rilevato lesioni né ulcere cutanee;
 - d) la partita deve essere costituita da:
 - i) almeno 62 salamandre sottoposte a quarantena come un'unica unità epidemiologica in uno stabilimento adeguato che soddisfa le condizioni minime di cui all'allegato II, per un periodo di almeno sei settimane immediatamente prima della data di rilascio del certificato sanitario di cui all'allegato I, parte A. Campioni cutanei prelevati dalle salamandre della partita mediante tampone devono inoltre essere stati sottoposti, con esito negativo, al test diagnostico adeguato per la ricerca del Bsal durante la quinta settimana del periodo di quarantena, conformemente alle dimensioni del campione di cui all'allegato III, punto 1, lettera a); oppure
 - ii) salamandre che sono state sottoposte a trattamento contro il Bsal in maniera ritenuta soddisfacente dall'autorità competente, conformemente all'allegato III, punto 1, lettera b).
2. Se le partite di salamandre sono state introdotte nell'Unione in provenienza da un paese terzo e sono state già sottoposte a quarantena in uno stabilimento di destinazione adeguato conformemente all'articolo 6, gli Stati membri autorizzano la loro spedizione in un altro Stato membro unicamente se tali partite soddisfano le seguenti condizioni:
- a) le condizioni di polizia sanitaria di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c);
 - b) tra la fine del periodo di quarantena successivo alla loro introduzione nell'Unione e il rilascio del certificato sanitario di cui all'allegato I, parte A, le salamandre sono state tenute in quarantena nello stabilimento adeguato che soddisfa le condizioni minime di cui all'allegato II.

Articolo 4

Condizioni di polizia sanitaria per l'introduzione di partite di salamandre nell'Unione

Gli Stati membri vietano l'introduzione nell'Unione di partite di salamandre in provenienza da un paese terzo, salvo nel caso in cui tali partite soddisfino le seguenti condizioni:

- a) provengono da paesi terzi figuranti in uno dei seguenti atti:
 - i) allegato I della decisione 2004/211/CE;
 - ii) allegato II, parte 2, della decisione 2007/777/CE;
 - iii) allegato I del regolamento (CE) n. 798/2008;
 - iv) allegato I, parte 1, del regolamento (CE) n. 119/2009;
 - v) allegato II, parte 1, del regolamento (UE) n. 206/2010;oppure
 - vi) allegato I del regolamento (UE) n. 605/2010;
- b) sono accompagnate da un certificato sanitario conforme al modello di certificato sanitario di cui all'allegato I, parte B;
- c) le salamandre non devono presentare segni clinici di Bsal. In particolare, al momento dell'esame da parte del veterinario ufficiale, non devono essere presenti segni di lesioni né ulcere cutanee. Tale esame deve essere stato effettuato entro le 24 ore precedenti la spedizione della partita nell'Unione;

- d) prima di rilasciare il certificato sanitario di cui alla lettera b), l'unità epidemiologica comprendente le salamandre della partita deve essere stata isolata dalle altre salamandre al più tardi al momento dell'esame per il rilascio del certificato sanitario e da allora non deve essere entrata in contatto con altre salamandre.

Articolo 5

Attestato relativo allo stabilimento di destinazione adeguato

Gli Stati membri provvedono affinché i posti d'ispezione frontalieri non ammettano l'introduzione nell'Unione di partite di salamandre, a meno che gli importatori o i loro rappresentanti non presentino un attestato scritto, redatto in una delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui si trova il posto d'ispezione frontaliero di entrata nell'Unione, firmato dalla persona fisica o giuridica responsabile dello stabilimento di destinazione adeguato, in cui siano riportati:

- a) il nome e l'indirizzo dello stabilimento di destinazione adeguato;
- b) l'indicazione che lo stabilimento di destinazione adeguato soddisfa le condizioni minime di cui all'allegato II;
- c) l'indicazione che la partita di salamandre sarà ammessa in quarantena.

Articolo 6

Norme in materia di quarantena applicabili alle partite di salamandre introdotte nell'Unione

Gli Stati membri provvedono affinché:

1. il veterinario ufficiale o veterinario riconosciuto responsabile dello stabilimento di destinazione adeguato registri l'arrivo della partita di salamandre, introdotte nell'Unione in provenienza da un paese terzo, nella parte 3, casella 45, della versione elettronica del documento veterinario comune di entrata;
2. il veterinario ufficiale o veterinario riconosciuto garantisca che l'operatore mantenga la partita di salamandre in quarantena nello stabilimento di destinazione adeguato come un'unica unità epidemiologica;
3. il veterinario ufficiale o veterinario riconosciuto verifichi le condizioni di quarantena di ciascuna partita di salamandre; tale verifica comprende un esame dei dati di mortalità e un'ispezione clinica delle salamandre nello stabilimento di destinazione adeguato, accertando in particolare l'eventuale presenza di lesioni e ulcere cutanee;
4. se una partita è costituita da 62 o più salamandre, il veterinario ufficiale o veterinario riconosciuto proceda all'esame, al campionamento, ai test e al trattamento del Bsal conformemente alle procedure di cui all'allegato III, punti 1 e 2, in seguito all'arrivo della partita di salamandre nello stabilimento di destinazione adeguato;
5. se la partita è costituita da meno di 62 salamandre, il veterinario ufficiale o veterinario riconosciuto garantisca che la partita sia sottoposta a trattamento contro il Bsal in maniera ritenuta soddisfacente dall'autorità competente conformemente all'allegato III, punto 3;
6. il veterinario ufficiale o veterinario riconosciuto autorizzi la partita di salamandre a lasciare lo stabilimento di destinazione adeguato mediante un'autorizzazione scritta:
 - a) nel caso in cui siano effettuati i test di cui all'allegato III, punto 1, lettera a), purché siano trascorse almeno sei settimane dalla data di inizio del periodo di quarantena e non prima della ricezione dei risultati negativi dei test, a seconda di quale data sia posteriore; o
 - b) nel caso in cui sia effettuato il trattamento di cui all'allegato III, punto 1, lettera b), solo dopo il completamento soddisfacente del trattamento.

*Articolo 7***Misure da adottare qualora sia confermato un caso di Bsal in uno stabilimento di destinazione adeguato**

1. Qualora durante la quarantena sia confermato che almeno una salamandra di un'unità epidemiologica è infetta da Bsal, gli Stati membri provvedono affinché lo stabilimento di destinazione adeguato adotti le seguenti misure:
 - a) tutte le salamandre nella stessa unità epidemiologica siano:
 - i) sottoposte a trattamento contro il Bsal in maniera ritenuta soddisfacente dall'autorità competente, conformemente all'allegato III, punto 3; oppure
 - ii) abbattute e smaltite come sottoprodotti di origine animale conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - b) dopo il completamento delle misure di cui alla lettera a), la zona dello stabilimento di destinazione adeguato in cui è stata tenuta l'unità epidemiologica venga pulita e disinfettata in maniera ritenuta soddisfacente dall'autorità competente.
2. L'autorità competente può esigere che siano effettuati test sulle salamandre sottoposte a trattamento per verificare l'efficacia del trattamento di cui al paragrafo 1, lettera a), punto i), e può chiedere, se del caso, che siano effettuati trattamenti ripetuti per prevenire la diffusione del Bsal.

*Articolo 8***Costi**

Gli Stati membri provvedono affinché tutti i costi relativi alla quarantena, ai test e, se necessario, alle misure di attenuazione dei rischi e ai trattamenti siano sostenuti dall'operatore o dall'importatore.

*Articolo 9***Obblighi in materia di relazioni annuali**

Al più tardi entro il 30 giugno di ogni anno, a partire dal 2019, gli Stati membri che hanno manipolato partite di salamandre nell'anno precedente comunicano alla Commissione le seguenti informazioni relative a tale periodo, operando una distinzione tra informazioni relative agli scambi all'interno dell'Unione e informazioni relative all'introduzione nell'Unione di partite di salamandre:

- a) il numero di unità epidemiologiche in cui è stato confermato almeno un caso di Bsal;
- b) il numero di unità epidemiologiche sottoposte a trattamento senza che sia stato confermato alcun caso di Bsal;
- c) qualsiasi altra informazione da essi ritenuta pertinente in relazione ai test, al trattamento o alla manipolazione delle partite nonché all'attuazione della presente decisione.

*Articolo 10***Misure transitorie**

1. Per un periodo transitorio che termina il 6 settembre 2018 gli Stati membri di destinazione possono ammettere sul loro territorio partite di salamandre, provenienti da altri Stati membri, che non soddisfano le condizioni di polizia sanitaria di cui all'articolo 3, a condizioni appropriate di attenuazione dei rischi determinate dall'autorità competente previa consultazione degli operatori e, se necessario, dello Stato membro di origine.
2. Per un periodo transitorio che termina il 6 settembre 2018 gli Stati membri di destinazione possono ammettere sul loro territorio partite di salamandre, introdotte nell'Unione in provenienza da un paese terzo, che non soddisfano le condizioni di polizia sanitaria di cui all'articolo 4, a condizione che esse siano manipolate conformemente agli articoli da 5 a 7.

*Articolo 11***Applicabilità**

La presente decisione si applica fino al 31 dicembre 2019.

*Articolo 12***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 febbraio 2018

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO I

PARTE A

CERTIFICATO SANITARIO
per gli scambi di salamandre all'interno dell'Unione

UNIONE EUROPEA

Certificato per gli scambi all'interno dell'Unione

Parte I: informazioni relative alla partita presentata	I.1. Speditore Nome Indirizzo Codice postale		I.2. N. di riferimento del certificato	I.2.a N. di riferimento locale	
			I.3. Autorità centrale competente		
			I.4. Autorità locale competente		
	I.5. Destinatario Nome Indirizzo Codice postale		I.6		
			I.7		
	I.8. Paese di origine	Codice ISO	I.9	I.10. Paese di destinazione	Codice ISO
					I.11
	I.12. Luogo di origine Altro (quarantena registrata) <input type="checkbox"/> Nome Numero di registrazione Indirizzo Codice postale		I.13. Luogo di destinazione Azienda <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nome Numero di riconoscimento Indirizzo Codice postale		
	I.14. Luogo di carico Codice postale		I.15. Data e ora della partenza		
	I.16. Mezzo di trasporto Aereo <input type="checkbox"/> Nave <input type="checkbox"/> Vagone ferroviario <input type="checkbox"/> Automezzo <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Identificazione		I.17. Trasportatore Nome Numero di riconoscimento Indirizzo Codice postale Stato membro		
I.18. Specie animale			I.19. Codice del prodotto (codice SA) 01069000		
			I.20. Quantità		
I.21.			I.22. Numero di colli		

I.23. Numero del sigillo/container		I.24. Tipo di imballaggio	
I.25. Animali certificati per: Allevamento <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/>			
I.26. Transito in un paese terzo <input type="checkbox"/>		I.27. Transito negli Stati membri <input type="checkbox"/>	
Paese terzo	Codice ISO	Stato membro	Codice ISO
Punto di uscita	Codice	Stato membro	Codice ISO
Punto di entrata	Numero del PIF	Stato membro	Codice ISO
I.28. Esportazione <input type="checkbox"/>		I.29.	
Paese terzo	Codice ISO		
Punto di uscita	Codice		
I.30.			
I.31. Identificazione degli animali			
Specie (nome scientifico)		Quantità	

Unione europea

Salamandre

II. Informazioni sanitarie	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b. Numero di riferimento locale
Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica che gli animali descritti nella parte I del presente certificato soddisfano le seguenti condizioni:		
II.1.	le salamandre ⁽¹⁾ sono state esaminate e non presentano segni clinici di infezione da fungo <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i> (Bsal), in particolare lesioni e ulcere cutanee al momento dell'esame, che è stato effettuato entro le 24 ore precedenti il momento previsto per la spedizione della partita;	
II.2.	secondo l'operatore, le salamandre provengono da una popolazione in cui egli non ha rilevato decessi dovuti al Bsal né segni di Bsal, in particolare lesioni e ulcere cutanee;	
II.3.	la partita è costituita da:	
⁽²⁾	i) un'unità epidemiologica costituita da almeno 62 salamandre, che è stata sottoposta a quarantena e isolata da altre salamandre in uno stabilimento adeguato per un periodo di almeno 6 settimane immediatamente prima della data di rilascio del presente certificato; e	
	ii) i campioni cutanei prelevati dalle salamandre mediante tampone durante la quinta settimana di quarantena sono stati sottoposti a un test diagnostico adeguato, con esito negativo, per la ricerca del Bsal, conformemente alle dimensioni del campione di cui all'allegato III, punto 1, lettera a), della decisione di esecuzione (UE) 2018/320 della Commissione;]	
⁽²⁾ o	[salamandre che sono state sottoposte a trattamento contro il Bsal in maniera ritenuta soddisfacente dall'autorità competente conformemente all'allegato III, punto 1, lettera b), della decisione di esecuzione (UE) 2018/320 della Commissione;]	
⁽²⁾ oppure	[salamandre che sono state introdotte nell'Unione europea, sono state sottoposte a quarantena o a trattamento e sono state tenute nello stabilimento di destinazione adeguato isolate da altre salamandre tra la fine del periodo di quarantena successivo alla loro introduzione nell'Unione europea e il rilascio del presente certificato;]	
Note		
⁽¹⁾ Per «salamandre» si intendono tutti gli anfibi dell'ordine <i>Caudata</i> .		
⁽²⁾ Cancellare la dicitura inutile.		
— I dati richiesti con il presente certificato devono essere inseriti nel sistema TRACES il giorno del rilascio del certificato e al più tardi entro un termine di 24 ore.		
— Il timbro e la firma devono essere di colore diverso da quello delle altre diciture contenute nel certificato.		
— Il presente certificato è valido 10 giorni a decorrere dalla data di rilascio.		
Veterinario ufficiale		
Nome e cognome (in stampatello):	Qualifica e titolo:	
Unità veterinaria locale (UVL):	N. UVL:	
Data:	Firma:	
Timbro:		

Parte II: certificazione

PARTE B

CERTIFICATO SANITARIO
per l'introduzione di partite di salamandre nell'Unione europea

PAESE:

certificato veterinario per l'introduzione nell'UE

Parte I: informazioni relative alla partita spedita	I.1. Speditore Nome Indirizzo Paese Tel.				I.2. Numero di riferimento del certificato		I.2.a		
					I.3. Autorità centrale competente				
					I.4. Autorità locale competente				
	I.5. Destinatario Nome Indirizzo Paese Tel.				I.6				
	I.7. Paese di origine		Codice ISO	I.8. Regione di origine		Codice	I.9. Paese di destinazione	Codice ISO	I.10
	I.11. Luogo di origine Nome Indirizzo Nome Indirizzo Nome Indirizzo				I.12				
	I.13. Luogo di carico Indirizzo				I.14. Data di partenza		Orario di partenza		
	I.15. Mezzo di trasporto Aereo <input type="checkbox"/> Nave <input type="checkbox"/> Vagone ferroviario <input type="checkbox"/> Automezzo <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Identificazione Riferimento documentale:				I.16. PIF di entrata nell'UE				
				I.17. Numero/i CITES (¹)					
I.18. Descrizione della merce						I.19. Codice del prodotto (01069000)			
						I.20. Quantità			
I.21.						I.22. Numero di colli			

PAESE		Salamandre	
II. Informazioni sanitarie		II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b.
Parte II: certificazione	<p>Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica che gli animali descritti nella parte I del presente certificato soddisfano le seguenti condizioni:</p> <p>II.1. la partita di salamandre ⁽²⁾ proviene da un paese terzo di origine che figura negli elenchi di cui all'allegato I della decisione 2004/211/CE della Commissione, all'allegato II, parte 2, della decisione 2007/777/CE della Commissione, all'allegato I del regolamento (CE) n. 798/2008 della Commissione, all'allegato I, parte 1, del regolamento (CE) n. 119/2009 della Commissione, all'allegato II, parte 1, del regolamento (UE) n. 206/2010 della Commissione o all'allegato I del regolamento (UE) n. 605/2010 della Commissione;</p> <p>II.2. le salamandre sono state esaminate e non presentano segni clinici di infezione da fungo <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i> (Bsal), in particolare lesioni e ulcere cutanee al momento dell'esame, che è stato effettuato entro le 24 ore precedenti il momento previsto per la spedizione della partita nell'Unione europea;</p> <p>II.3. la partita di salamandre è stata isolata dalle altre salamandre al più tardi al momento dell'esame di cui al punto II.2 e da allora non è entrata in contatto con altre salamandre.</p>		
	<p>Note:</p> <p>Parte I:</p> <p>(¹) completare o cancellare la dicitura non pertinente. Il numero di autorizzazione CITES è pertinente solo per gli animali elencati nella convenzione di Washington sulle specie protette.</p> <p>Parte II:</p> <p>(²) per «salamandre» si intendono tutti gli anfibi dell'ordine <i>Caudata</i>.</p> <p>— Il timbro e la firma devono essere di colore diverso da quello delle altre diciture contenute nel certificato.</p> <p>— Il presente certificato è valido 10 giorni a decorrere dalla data dell'esame nel paese terzo di origine.</p>		
<p>Veterinario ufficiale</p> <p>Nome e cognome (in stampatello):</p> <p>Data:</p> <p>Timbro:</p> <p>Qualifica e titolo:</p> <p>Firma:</p>			

ALLEGATO II

CONDIZIONI MINIME APPLICABILI AGLI STABILIMENTI DI DESTINAZIONE ADEGUATI

- 1) Lo stabilimento di destinazione adeguato:
 - a) dispone di un sistema che garantisca una sorveglianza adeguata delle salamandre;
 - b) è sottoposto al controllo di un veterinario ufficiale o veterinario riconosciuto;
 - c) è pulito e disinfettato conformemente alle istruzioni dell'autorità competente.
 - 2) L'operatore dello stabilimento adeguato provvede affinché:
 - a) a meno che non vengano distrutti, le vasche, le gabbie o gli altri fomenti utilizzati per il trasporto delle salamandre siano puliti e disinfettati in modo tale da prevenire la diffusione del Bsal;
 - b) i rifiuti e le acque reflue vengano raccolti regolarmente, immagazzinati e successivamente trattati in modo tale da prevenire la diffusione del Bsal;
 - c) le carcasse delle salamandre sottoposte a quarantena siano esaminate in un laboratorio indicato dall'autorità competente;
 - d) sulle salamandre siano effettuati i necessari test e trattamenti di concerto con il veterinario ufficiale o veterinario riconosciuto e sotto il suo controllo.
 - 3) L'operatore dello stabilimento di destinazione adeguato informa il veterinario ufficiale o veterinario riconosciuto del verificarsi di malattie e decessi delle salamandre durante la quarantena.
 - 4) L'operatore dello stabilimento di destinazione adeguato tiene un registro riportante:
 - a) data, numero e specie delle salamandre in entrata e in uscita relativamente a ogni partita;
 - b) copia dei certificati sanitari e dei documenti veterinari comuni di entrata che accompagnano le partite di salamandre;
 - c) casi di malattia e numero di decessi su base giornaliera;
 - d) date e risultati dei test;
 - e) tipi e date dei trattamenti e numero di animali che vi sono sottoposti.
-

ALLEGATO III

PROCEDURE DI ESAME, CAMPIONAMENTO, TEST E TRATTAMENTO PER IL BSAL

1) Durante la quarantena le salamandre sono sottoposte alle seguenti procedure:

- a) se la dimensione dell'unità epidemiologica è uguale o superiore a 62, i campioni cutanei prelevati mediante tampone dalle salamandre sottoposte a quarantena devono essere esaminati sotto il controllo del veterinario ufficiale o veterinario riconosciuto mediante il test diagnostico adeguato durante la quinta settimana successiva al loro ingresso nello stabilimento adeguato, conformemente alle dimensioni del campione indicate nella tabella di riferimento, a meno che l'operatore non decida per il trattamento di cui alla lettera b).

Tabella di riferimento ⁽¹⁾:

Dimensioni dell'unità epidemiologica	62	186	200	250	300	350	400	450
Dimensioni del campione	62	96	98	102	106	108	110	111

⁽¹⁾ Ipotizzando una prevalenza del Bsal pari al 3 % nell'unità epidemiologica e assicurandone l'individuazione con un livello di confidenza del 95 %, con una sensibilità del test diagnostico adeguato dell'80 %.

- b) Qualora decida per uno dei trattamenti di cui al punto 3) o in tutti i casi in cui le dimensioni dell'unità epidemiologica sono inferiori a 62 elementi, l'operatore deve sottoporre tutte le salamandre della partita a un trattamento contro il Bsal sotto il controllo del veterinario ufficiale o veterinario riconosciuto, in maniera ritenuta soddisfacente dall'autorità competente.
- c) Nei casi di cui alla lettera b), il veterinario ufficiale o veterinario riconosciuto può richiedere un test rappresentativo dell'unità epidemiologica mediante il test diagnostico adeguato per monitorare la presenza del Bsal o, dopo il trattamento, per verificarne l'assenza.
- d) I campioni cutanei prelevati mediante tampone da tutte le salamandre morte o clinicamente malate, in particolare quelle che presentano lesioni cutanee, devono essere esaminati sotto il controllo del veterinario ufficiale o veterinario riconosciuto mediante il test diagnostico adeguato nel momento in cui presentano lesioni o altri segni clinici o al momento del decesso, a seconda di quale data sia anteriore.
- e) Tutte le salamandre che muoiono nello stabilimento adeguato devono essere sottoposte a un'ispezione post mortem sotto il controllo del veterinario ufficiale o veterinario riconosciuto, in particolare per accertare segni del Bsal al fine di confermare o escludere, nella misura del possibile, che il decesso è stato causato da tale fungo.
- 2) Tutti i test dei campioni prelevati, come pure l'esame post mortem durante la quarantena, devono essere effettuati in laboratori indicati dal veterinario ufficiale o veterinario riconosciuto.
- 3) I seguenti trattamenti sono ritenuti soddisfacenti:
- a) mantenere le salamandre a una temperatura di almeno 25 °C per almeno 12 giorni;
- b) mantenere le salamandre a una temperatura di almeno 20 °C per almeno 10 giorni, assieme a un trattamento che consiste in bagni per immersione con polimixina E (2 000 UI/ml) per 10 minuti due volte al giorno, seguiti da un'applicazione di voriconazolo per nebulizzazione (12,5 µg/ml);
- c) qualsiasi altro trattamento con risultati comparabili riguardo all'eliminazione del Bsal, quale riportato in un articolo oggetto di valutazione inter pares pubblicato su una rivista scientifica.