

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/320 A COMISIEI

din 28 februarie 2018

privind anumite măsuri de protecție a sănătății animale aplicabile comerțului cu salamandre în interiorul Uniunii și introducerii în Uniune de astfel de animale în legătură cu ciuperca *Batrachochytrium salamandrivorans*

[notificată cu numărul C(2018) 1208]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 90/425/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990 privind controalele veterinare și zootehnice aplicabile în schimburile intracomunitare cu anumite animale vii și produse în vederea realizării pieței interne ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (4),

având în vedere Directiva 91/496/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 de stabilire a principiilor privind organizarea controalelor sanitar-veterinare ale animalelor provenite din țări terțe introduse în Comunitate și de modificare a Directivelor 89/662/CEE, 90/425/CEE și 90/675/CEE ⁽²⁾, în special articolul 18 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Începând din 2013, *Batrachochytrium salamandrivorans* (denumită în continuare „Bsal”), o ciupercă patogenă emergentă care infectează salamandrele, a fost observată în Belgia, Germania, Țările de Jos și Regatul Unit. Aceasta afectează populațiile de salamandre captive și sălbatice și poate provoca o rată semnificativă a morbidității și a mortalității în cazul acestor populații. Bsal este letală pentru anumite specii de salamandre, în timp ce alte specii sunt total sau parțial rezistente la aceasta, dar pot purta Bsal pe piele și, prin urmare, pot acționa ca un rezervor și o sursă de infecție sau de contaminare pentru alte specii de salamandre.
- (2) În conformitate cu cunoștințele științifice actuale privind Bsal, sintetizate într-un aviz științific ⁽³⁾ al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) privind Bsal, care face parte din evaluarea sa a listei și a clasificării bolilor animale stabilite în cadrul Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾, Bsal pare să fie endemică cel puțin în Japonia, Thailanda și Vietnam, înregistrând o rată de prevalență de aproximativ 3 % la populațiile de salamandre sălbatice. În general, se crede că această ciupercă provine din Asia de Est, unde este larg răspândită și endemică. În același timp, există un deficit de informații cu privire la gradul său de răspândire în alte părți ale lumii. De asemenea, se consideră, în general, că schimburile comerciale cu salamandre infectate sau purtătoare contribuie la răspândirea Bsal.
- (3) Conform datelor disponibile, atât speciile de salamandre rezistente, cât și cele susceptibile fac obiectul comerțului. Directiva 92/65/CEE a Consiliului ⁽⁵⁾ stabilește cerințele de sănătate animală care reglementează comerțul și importurile în Uniune de animale care nu fac obiectul cerințelor de sănătate animală prevăzute în actele specifice ale Uniunii enumerate în anexa F la această directivă. Legislația Uniunii în domeniul sănătății animale, inclusiv Directiva 92/65/CEE, nu prevede, în prezent, cerințe specifice de sănătate animală pentru comerțul cu salamandre sau pentru importurile acestor animale în Uniune, care ar fi eficace în ceea ce privește protejerea sănătății animale împotriva răspândirii Bsal în Uniune.
- (4) În cadrul asistenței sale științifice și tehnice privind supraviețuirea, stabilirea și răspândirea *Batrachochytrium salamandrivorans* (Bsal) în UE ⁽⁶⁾ (denumită în continuare „asistența EFSA”), EFSA a evaluat potențialul Bsal de a afecta sănătatea salamandrelor sălbatice și a celor captive din Uniune, eficacitatea și fezabilitatea unei interdicții de circulație referitoare la salamandrele comercializate, valabilitatea, fiabilitatea și robustețea metodelor de diagnosticare disponibile pentru detectarea Bsal, precum și eventualele metode alternative și măsuri de atenuare a riscurilor, cu scopul de a asigura un comerț sigur cu salamandre atât la nivel internațional, cât și în interiorul Uniunii.

⁽¹⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 29.

⁽²⁾ JO L 268, 24.9.1991, p. 56.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2017;15(11):5071.

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”) (JO L 84, 31.3.2016, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 92/65/CEE a Consiliului din 13 iulie 1992 de definire a cerințelor de sănătate animală care reglementează schimburile și importurile în Comunitate de animale, material seminal, ovule și embrioni care nu se supun, în ceea ce privește cerințele de sănătate animală, reglementărilor comunitare speciale prevăzute la punctul I din anexa A la Directiva 90/425/CEE (JO L 268, 14.9.1992, p. 54).

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2017;15(2):4739.

- (5) În conformitate cu asistența EFSA, plasarea în carantină a salamandrelor, testarea salamandrelor pentru a demonstra că acestea sunt indemne de infecția cu Bsal, restricționarea circulației salamandrelor, procedurile de igienă și măsurile de biosecuritate sau tratarea salamandrelor împotriva Bsal sunt măsuri importante de atenuare a riscurilor în ceea ce privește prevenirea răspândirii bolii în cauză.
- (6) Asistența EFSA a evidențiat, de asemenea, existența multor lacune și incertitudini în stadiul actual al cunoștințelor legate de Bsal. În special, aceasta a concluzionat că, din cauza complexității taxonomiei, precum și din cauza actualei lipse de dovezi privind speciile susceptibile de a fi infectate cu Bsal, normele de la nivelul ordinului taxonomic s-ar putea dovedi a fi mai eficiente și mai fezabile decât normele specifice fiecărei specii.
- (7) Prin urmare, este oportun să se stabilească măsuri de protecție a sănătății animale pentru comerțul din interiorul Uniunii cu loturi de salamandre și pentru introducerea unor astfel de loturi în Uniune, aplicabile ordinului taxonomic *Caudata*, pentru a se asigura că Bsal nu se răspândește ca urmare a comerțului cu aceste animale în interiorul Uniunii și a introducerii unor astfel de animale în Uniune. Aceste măsuri ar trebui să țină seama de măsurile de atenuare a riscurilor prevăzute în cadrul asistenței EFSA și, în special, ele ar trebui să prevadă plasarea în carantină, diagnosticarea și tratarea corespunzătoare a salamandrelor, precum și certificarea stării lor de sănătate în vederea comerțului cu acestea și a introducerii lor în Uniune. Aceste măsuri au un caracter urgent și nu sunt considerate măsuri specifice în sensul articolului 18 alineatul (2) din Directiva 92/65/CEE a Consiliului.
- (8) Regulamentul (UE) nr. 576/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ stabilește cerințele de sănătate animală aplicabile circulației necomerciale a animalelor de companie enumerate în anexa I la acesta, iar amfibienii sunt incluși în lista animalelor din anexa respectivă. Măsurile de protecție a sănătății animale prevăzute în prezenta decizie nu se aplică circulației necomerciale a salamandrelor de companie care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) nr. 576/2013, date fiind caracteristicile specifice ale acestei circulații, precum și lipsa de informații cu privire la acestea.
- (9) Aceste măsuri ar trebui să se aplice independent de alte norme ale Uniunii care pot fi relevante pentru comerțul cu salamandre și introducerea acestora, în special Regulamentul (CE) nr. 338/97 al Consiliului ⁽²⁾.
- (10) Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE) a inclus infecția cu Bsal în Codul sanitar pentru animale acvatice, cu ocazia celei de a 85-a sesiuni generale desfășurate în perioada 21-26 mai 2017. Nu sunt însă disponibile încă standarde internaționale detaliate și există o lipsă de informații referitoare la capacitățile tehnice ale serviciilor și ale laboratoarelor veterinare din lume de a efectua teste pentru Bsal, în timp ce diverse părți interesate din Uniunea Europeană se află în prima linie a progreselor privind diagnosticarea și tratarea Bsal și manipularea în condiții de siguranță a salamandrelor comercializate. Prin urmare, este oportun ca majoritatea măsurilor de atenuare a riscurilor, în special plasarea în carantină într-o unitate adecvată, testarea și tratarea salamandrelor comercializate și introduse, să fie luate de către autorități, operatori și laboratoare veterinare competente de pe teritoriul Uniunii.
- (11) În conformitate cu asistența EFSA, este posibil ca Bsal să fie transmisă între specii de salamandre originare din diferite regiuni, iar contaminarea încrucișată poate avea loc în diverse unități de creștere, colectare sau distribuție a salamandrelor. Acest lucru face ca riscul de infecție cu Bsal la salamandrele comercializate să nu depindă de locul lor de origine și de situația din mediul natural. Prin urmare, toate loturile de salamandre destinate comerțului în interiorul Uniunii sau care sunt introduse în Uniune ar trebui să facă obiectul unor măsuri de atenuare a riscurilor.
- (12) Ar trebui să se stabilească condițiile minime pentru unitățile adecvate care urmează să fie utilizate pentru plasarea în carantină a salamandrelor, astfel încât să li se garanteze biosecuritatea, în timp ce manipularea salamandrelor care mor în respectivele unități ar trebui să se facă în funcție de normele specifice existente stabilite în Regulamentul privind subprodusele de origine animală ⁽³⁾.
- (13) În ceea ce privește dimensiunea unităților epidemiologice plasate în carantină, ar trebui să se precizeze o dimensiune minimă eligibilă pentru certificare în cazul unor rezultate negative ale testelor de diagnostic, având în vedere sensibilitatea limitată a celui mai bun test cantitativ în timp real RT-PCR disponibil, care să fie suficient de fiabilă pentru a fi utilizată numai în cazul în care unitățile epidemiologice cuprind cel puțin 62 de salamandre.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 576/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind circulația necomercială a animalelor de companie și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 998/2003 (JO L 178, 28.6.2013, p. 1).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 338/97 al Consiliului din 9 decembrie 1996 privind protecția speciilor faunei și florei sălbatice prin controlul comerțului cu acestea (JO L 61, 3.3.1997, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (JO L 300, 14.11.2009, p. 1).

- (14) Salamandrele care au fost plasate în carantină și care au fost supuse unor teste cu rezultate negative sau unui tratament satisfăcător în Uniune nu ar trebui să facă obiectul unei noi carantine sau al unor noi teste, cu condiția ca acestea să fi fost izolate de salamandrele cu o stare de sănătate diferită într-o unitate adecvată.
- (15) În ceea ce privește tratamentele, acestea ar trebui să fie specificate și să fie în conformitate cu protocoalele descrise deja în literatura științifică evaluată *inter pares*, astfel cum a subliniat asistența EFSA, sau cu protocoalele comparabile.
- (16) Ar trebui să se stabilească o listă a țărilor terțe aprobate pentru emiterea de certificate de sănătate animală în vederea introducerii în Uniune de loturi de salamandre, iar această listă ar trebui să se limiteze la acele țări care au furnizat deja suficiente garanții pentru emiterea de certificate pentru a împiedica certificarea înșelătoare și frauduloasă, cel puțin echivalente cu cele prevăzute de Directiva 96/93/CEE a Consiliului ⁽¹⁾. Prin urmare, este necesar să se facă trimitere la listele deja existente disponibile în contextul introducerii în Uniune de alte produse. Aceste țări terțe sunt enumerate în anexa I la Decizia 2004/211/CE a Comisiei ⁽²⁾, în partea 2 din anexa II la Decizia 2007/777/CE a Comisiei ⁽³⁾, în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 al Comisiei ⁽⁴⁾, în partea 1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 119/2009 al Comisiei ⁽⁵⁾, în partea 1 din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 206/2010 al Comisiei ⁽⁶⁾ sau, respectiv, în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 605/2010 al Comisiei ⁽⁷⁾.
- (17) Loturile de salamandre ar trebui să fie introduse în Uniune numai dacă acestea respectă toate cerințele și dacă autoritatea veterinară competentă de la postul de inspecție la frontieră de intrare poate, de asemenea, să certifice că loturile vor fi acceptate de către un operator responsabil de o unitate de destinație adecvată pentru a fi plasate în carantină în mod corespunzător.
- (18) Sosirea efectivă a loturilor de salamandre introduse în Uniune din țări terțe în locul lor de carantină din Uniune ar trebui să fie înregistrată în versiunea electronică a documentului sanitar-veterinar comun de intrare prevăzut în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 282/2004 al Comisiei ⁽⁸⁾ și administrat de sistemul informatic veterinar integrat denumit TRACES, astfel încât autoritatea veterinară competentă de la postul de inspecție la frontieră de intrare să poată fi informată în mod fiabil cu privire la sosirea acestora.
- (19) Prezenta decizie ar trebui să prevadă o perioadă de tranziție pentru a acorda statelor membre, autorităților competente și operatorilor economici timp suficient pentru a institui procedurile necesare, care să le permită acestora să se conformeze normelor prevăzute în prezenta decizie. Această perioadă ar trebui limitată la câteva luni. În același timp, ar trebui să se aplice deja măsurile de atenuare a riscurilor bazate pe nivelul necesar de protecție cerut de către statele membre de destinație.
- (20) Se așteaptă ca, în anii următori, să fie disponibile și mai multe informații cu privire la Bsal provenite din surse științifice și din rezultatele controalelor oficiale efectuate de către statele membre, care vor veni în completarea cunoștințelor actuale în ceea ce privește boala respectivă. Prin urmare, măsurile de protecție a sănătății animale prevăzute în prezenta decizie ar trebui să fie de natură temporară. Cu toate acestea, ele ar trebui să se aplice cel puțin până la 31 decembrie 2019 pentru a permite un an de punere în aplicare de către statele membre, precum și raportarea anuală ulterioară și analiza acesteia, în timp ce, în temeiul noului Regulament (UE) 2016/429 privind bolile transmisibile ale animalelor, pot fi definite norme permanente ale UE în materie de sănătate animală care urmează să se aplice începând cu data de aplicare a respectivului regulament.

⁽¹⁾ Directiva 96/93/CE a Consiliului din 17 decembrie 1996 privind certificarea animalelor și a produselor animaliere (JO L 13, 16.1.1997, p. 28).

⁽²⁾ Decizia 2004/211/CE a Comisiei din 6 ianuarie 2004 de elaborare a listei țărilor terțe și a părților din teritoriile acestor țări din care statele membre autorizează importurile de ecvidee vii și de material seminal, de ovule și embrioni din specia ecvină și de modificare a Deciziilor 93/195/CEE și 94/63/CE (JO L 73, 11.3.2004, p. 1).

⁽³⁾ Decizia 2007/777/CE a Comisiei din 29 noiembrie 2007 de stabilire a condițiilor de sănătate animală și publică precum și a modelelor de certificate pentru importul anumitor produse din carne și stomacuri, vezici și intestine tratate destinate consumului uman, provenind din țări terțe și de abrogare a Deciziei 2005/432/CE (JO L 312, 30.11.2007, p. 49).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 798/2008 al Comisiei din 8 august 2008 de stabilire a unei liste a țărilor terțe, teritoriilor, zonelor sau compartimentelor din care pot fi importate în Comunitate și pot tranzita Comunitatea păsările de curte și produsele de pasăre, precum și a cerințelor de certificare sanitar-veterinară (JO L 226, 23.8.2008, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 119/2009 al Comisiei din 9 februarie 2009 de stabilire a listei țărilor terțe și a părților acestora pentru importul sau tranzitul în Comunitate al cărnii de leporide sălbatice, de anumite mamifere terestre sălbatice și al cărnii de iepuri de crescătorie, precum și cerințele de certificare veterinară (JO L 39, 10.2.2009, p. 12).

⁽⁶⁾ Regulamentul (UE) nr. 206/2010 al Comisiei din 12 martie 2010 de stabilire a unor liste de țări terțe, teritorii sau părți ale acestora autorizate să introducă în Uniunea Europeană anumite animale și carne proaspătă, precum și a cerințelor de certificare sanitar-veterinară (JO L 73, 20.3.2010, p. 1).

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) nr. 605/2010 al Comisiei din 2 iulie 2010 de stabilire a condițiilor de sănătate animală și sănătate publică și de certificare veterinară pentru introducerea în Uniunea Europeană a laptelui crud, a produselor lactate, a colostrului și a produselor pe bază de colostru destinate consumului uman (JO L 175, 10.7.2010, p. 1).

⁽⁸⁾ Regulamentul (CE) nr. 282/2004 al Comisiei din 18 februarie 2004 de întocmire a unui document pentru declararea și controlul sanitar-veterinar al animalelor provenite din țări terțe și introduse în Comunitate (JO L 49, 19.2.2004, p. 11).

- (21) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

Prezenta decizie stabilește măsuri de protecție a sănătății animale pentru comerțul în interiorul Uniunii cu loturi de salamandre și introducerea unor astfel de loturi în Uniune.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentei decizii, se aplică următoarele definiții:

- (a) „salamandre” înseamnă toți amfibienii din ordinul *Caudata*;
- (b) „Bsal” înseamnă ciuperca *Batrachochytrium salamandrivorans* (regnul Fungi, *Phylum Chytridiomycota*, ordinul *Rhizophydiales*);
- (c) „unitate epidemiologică” înseamnă un grup de salamandre cu aceeași probabilitate de expunere la Bsal;
- (d) „carantină” înseamnă ținerea salamandrelor în izolare, fără contact direct sau indirect cu salamandrele din afara unității lor epidemiologice, pentru a evita răspândirea Bsal, în vreme ce animalele aflate în izolare sunt ținute sub observație pe o perioadă specifică de timp și sunt supuse unor teste și, dacă este cazul, unui tratament;
- (e) „operator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică responsabilă de salamandre, chiar și pentru o perioadă limitată de timp, cu excepția deținătorilor de animale de companie;
- (f) „unitate adecvată” înseamnă locul:
 - (i) unde salamandrele sunt ținute în carantină înainte de a fi expediate în alt stat membru sau după introducerea lor în Uniune; și
 - (ii) care este înregistrat de autoritatea competentă înainte de data începerii oricărei carantine;
- (g) „test de diagnostic adecvat” înseamnă un test cantitativ în timp real RT-PCR care utilizează primeri STerF și STerR specifici unei specii pentru a amplifica un fragment de ADN de Bsal lung de 119 nucleotide;
- (h) „document sanitar-veterinar comun de intrare” sau „DSVCI” înseamnă documentul de notificare a sosirii animalelor în Uniune, astfel cum este prevăzut la articolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 282/2004, întocmit în conformitate cu modelul prezentat în anexa I la acest regulament și gestionat de sistemul informatic veterinar integrat cunoscut sub denumirea de TRACES.
- (i) „caz confirmat de Bsal” înseamnă confirmarea prezenței Bsal sau a materialului său genetic pe sau în țesuturile salamandrelor, prin intermediul unui test de diagnostic adecvat;

Articolul 3

Condiții de sănătate animală pentru comerțul cu salamandre în interiorul Uniunii

- (1) Statele membre interzic expedierea de loturi de salamandre către un alt stat membru, cu excepția cazului în care astfel de loturi îndeplinesc următoarele condiții de sănătate animală:
- (a) sunt însoțite de un certificat de sănătate animală conform modelului de certificat de sănătate animală indicat în partea A din anexa I;

- (b) salamandrele nu trebuie să prezinte semne clinice de Bsal; în special, ele nu trebuie să prezinte leziuni și ulcerații cutanate la momentul examinării de către medicul veterinar oficial; această examinare trebuie să fie efectuată cu 24 de ore înainte de expedierea lotului către statul membru de destinație;
 - (c) salamandrele trebuie să provină dintr-o populație în care nu a existat niciun caz mortal cauzat de Bsal și care nu prezintă niciun semn clinic de Bsal; în special, operatorul nu trebuie să fi observat leziuni și ulcerații cutanate;
 - (d) lotul trebuie să conștie în:
 - (i) cel puțin 62 de salamandre care au fost plasate în carantină ca unitate epidemiologică unică într-o unitate adecvată care respectă condițiile minime stabilite în anexa II timp de cel puțin șase săptămâni imediat anterioare datei de emitere a certificatului de sănătate animală stabilit în partea A din anexa I, iar probele recoltate cu tampon cutanat de la salamandrele din lot trebuie să fi fost supuse unui test de depistare a Bsal cu rezultate negative în cursul celei de a cincea săptămâni a perioadei de carantină cu ajutorul testului de diagnostic adecvat, în conformitate cu dimensiunile eșantioanelor indicate la punctul 1 litera (a) din anexa III; sau în
 - (ii) salamandrele care au fost tratate împotriva Bsal într-un mod satisfăcător pentru autoritatea competentă, în conformitate cu punctul 1 litera (b) din anexa III.
- (2) În cazul în care loturile de salamandre au fost introduse în Uniune dintr-o țară terță și au fost deja plasate în carantină într-o unitate de destinație adecvată în conformitate cu articolul 6, statele membre pot autoriza expedierea către un alt stat membru numai dacă aceste loturi îndeplinesc următoarele condiții:
- (a) condițiile de sănătate animală prevăzute la alineatul (1) literele (a), (b) și (c);
 - (b) salamandrele au fost plasate în carantină în unitatea adecvată care îndeplinește condițiile minime prevăzute în anexa II, între sfârșitul perioadei de carantină care urmează introducerii lor în Uniune și emiterea certificatului de sănătate animală indicat în partea A din anexa I.

Articolul 4

Condiții de sănătate animală pentru introducerea în Uniune de loturi de salamandre

Statele membre interzic introducerea în Uniune de loturi de salamandre provenind dintr-o țară terță, cu excepția cazului în care astfel de loturi îndeplinesc următoarele condiții:

- (a) provin din țările terțe menționate într-unul dintre actele legislative de mai jos:
 - (i) anexa I la Decizia 2004/211/CE;
 - (ii) partea 2 din anexa II la Decizia 2007/777/CE;
 - (iii) anexa I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008;
 - (iv) partea 1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 119/2009;
 - (v) partea 1 din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 206/2010;sau
 - (vi) anexa I la Regulamentul (UE) nr. 605/2010;
- (b) sunt însoțite de un certificat de sănătate animală conform modelului de certificat de sănătate animală indicat în partea B din anexa I;
- (c) salamandrele nu trebuie să prezinte semne clinice de Bsal; în special, ele nu trebuie să prezinte leziuni și ulcerații cutanate la momentul examinării de către medicul veterinar oficial, iar această examinare trebuie să fi fost efectuată cu 24 de ore înainte de expedierea lotului către Uniune;

- (d) înainte de a emite certificatul de sănătate animală menționat la litera (b), unitatea epidemiologică cuprinzând salamandrele din lot trebuie să fi fost izolată de alte salamandre, cel târziu în momentul examinării în vederea emiterii unui certificat de sănătate animală și trebuie să nu fi fost în contact cu alte salamandre începând cu acel moment.

Articolul 5

Atestare referitoare la unitatea de destinație adecvată

Statele membre se asigură că posturile de inspecție la frontieră nu acceptă intrarea în Uniune a loturilor de salamandre, cu excepția cazului în care importatorii sau reprezentanții acestora furnizează o atestare scrisă într-o limbă oficială a statului membru al postului de inspecție la frontieră de intrare în Uniune, semnată de persoana fizică sau juridică responsabilă pentru unitatea de destinație adecvată, în care se menționează:

- (a) numele și adresa unității de destinație adecvate;
- (b) faptul că unitatea de destinație adecvată respectă condițiile minime stabilite în anexa II;
- (c) faptul că lotul de salamandre va fi acceptat pentru carantină.

Articolul 6

Norme privind carantina pentru loturile de salamandre introduse în Uniune

Statele membre se asigură că:

1. Medicul veterinar oficial sau autorizat responsabil pentru unitatea de destinație adecvată înregistrează sosirea lotului de salamandre introdus în Uniune dintr-o țară terță în caseta 45 din partea 3 a versiunii electronice a documentului sanitar-veterinar comun de intrare.
2. Medicul veterinar oficial sau autorizat garantează că operatorul păstrează lotul de salamandre în carantină în unitatea de destinație adecvată, ca unitate epidemiologică unică.
3. Medicul veterinar oficial sau autorizat inspectează condițiile de carantină pentru fiecare lot de salamandre, efectuând inclusiv o examinare a înregistrărilor privind mortalitatea și o inspecție clinică a salamandrelor în unitatea de destinație adecvată, în cursul căreia verifică, în special, existența unor leziuni și ulceraii cutanate.
4. În cazul în care un lot este alcătuit din 62 de salamandre sau mai multe, medicul veterinar oficial sau autorizat efectuează examinarea, eșantionarea, testarea și procedurile de tratament pentru Bsal în conformitate cu procedurile menționate la punctele 1 și 2 din anexa III, în urma sosirii lotului de salamandre în unitatea de destinație adecvată.
5. În cazul în care lotul este alcătuit din mai puțin de 62 de salamandre, medicul veterinar oficial sau autorizat se asigură că lotul este tratat împotriva Bsal într-un mod considerat satisfăcător de către autoritatea competentă în conformitate cu punctul 3 din anexa III.
6. Medicul veterinar oficial sau autorizat aprobă ieșirea lotului de salamandre din unitatea de destinație adecvată prin intermediul unei autorizații scrise:
 - (a) în cazul testării, astfel cum se prevede la punctul 1 litera (a) din anexa III, cu condiția să se fi scurs cel puțin șase săptămâni de la data de începere a perioadei de carantină și nu înainte de primirea rezultatelor negative ale testului, dacă această dată este ulterioară celei dintâi; sau
 - (b) în cazul tratamentului menționat la punctul 1 litera (b) din anexa III, numai după încheierea cu rezultate satisfăcătoare a tratamentului.

*Articolul 7***Măsuri de luat în eventualitatea unui caz confirmat de Bsal într-o unitate de destinație adecvată**

- (1) Statele membre se asigură că, în cazul în care în timpul carantinei se confirmă faptul că cel puțin o salamandă dintr-o unitate epidemiologică este infectată cu Bsal, unitatea de destinație adecvată ia următoarele măsuri:
- (a) toate salamandrele din aceeași unitate epidemiologică sunt:
 - (i) fie tratate împotriva Bsal într-un mod considerat satisfăcător de către autoritatea competentă, în conformitate cu punctul 3 din anexa III; fie
 - (ii) ucise și eliminate ca subproduse de origine animală în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;
 - (b) după finalizarea măsurilor menționate la litera (a), spațiul unității de destinație adecvate unde a fost păstrată unitatea epidemiologică este curățat și dezinfectat într-un mod considerat satisfăcător de către autoritatea competentă.
- (2) Autoritatea competentă poate solicita testarea salamandelor tratate pentru a verifica eficacitatea tratamentului menționat la punctul 1 litera (a) subpunctul (i) și poate solicita tratamente repetate, după caz, pentru a preveni răspândirea Bsal.

*Articolul 8***Costuri**

Statele membre se asigură că toate costurile de carantină, costurile de testare și, dacă este necesar, costurile măsurilor de atenuare a riscurilor și ale tratamentelor sunt suportate de operator sau de importator.

*Articolul 9***Cerințe privind raportarea anuală**

Cel târziu până la data de 30 iunie a fiecărui an, începând din 2019, statele membre care au manipulat loturi de salamandre în cursul anului precedent transmit Comisiei următoarele informații cu privire la anul precedent, diferențînd între informațiile referitoare la comerțul în interiorul Uniunii și cele referitoare la introducerea de loturi de salamandre în Uniune:

- (a) numărul de unități epidemiologice având cel puțin un caz confirmat de Bsal;
- (b) numărul de unități epidemiologice tratate fără niciun caz confirmat;
- (c) orice alte informații suplimentare pe care le consideră relevante privind testarea, tratarea sau manipularea loturilor și punerea în aplicare a prezentei decizii.

*Articolul 10***Măsuri de tranziție**

- (1) Pentru o perioadă de tranziție care se încheie la 6 septembrie 2018, statele membre de destinație pot accepta pe teritoriul lor loturi de salamandre din alte state membre care nu respectă condițiile de sănătate animală stabilite la articolul 3, în condiții corespunzătoare de atenuare a riscurilor care urmează să fie stabilite de autoritatea competentă după consultarea operatorilor și, în cazul în care este necesar, a statului membru de origine.
- (2) Pentru o perioadă de tranziție care se încheie la 6 septembrie 2018, statele membre de destinație pot accepta pe teritoriul lor loturi de salamandre introduse în Uniune dintr-o țară terță care nu respectă condițiile de sănătate animală stabilite la articolul 4, cu condiția ca acestea să fie manipulate în conformitate cu articolele 5-7.

*Articolul 11***Aplicabilitate**

Prezenta decizie se aplică până la 31 decembrie 2019.

*Articolul 12***Destinatari**

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 28 februarie 2018.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXA I

PARTEA A

CERTIFICAT DE SĂNĂTATE ANIMALĂ
pentru comerțul cu salamandre în interiorul Uniunii

UNIUNEA EUROPEANĂ

Certificat de comercializare în interiorul Uniunii

Partea I: Detalii privind lotul prezentat	I.1. Expeditor Nume Adresă Cod poștal		I.2. Numărul de referință al certificatului	I.2.a. Numărul de referință local		
			I.3. Autoritate competentă centrală			
			I.4. Autoritate competentă locală			
	I.5. Destinatar Nume Adresă Cod poștal		I.6.			
			I.7.			
	I.8. Țara de origine	Cod ISO	I.9.	I.10. Țara de destinație	Cod ISO	I.11.
	I.12. Locul de origine Altul (carantină înregistrată) <input type="checkbox"/>		I.13. Locul de destinație Exploatație <input type="checkbox"/> Altul <input type="checkbox"/>			
	Nume	Număr de înregistrare		Nume	Număr de autorizare	
	Adresă			Adresă		
	Cod poștal			Cod poștal		
I.14. Locul de încărcare Cod poștal			I.15. Data și ora plecării			
I.16. Mijloace de transport Avion <input type="checkbox"/> Navă <input type="checkbox"/> Vagon de cale ferată <input type="checkbox"/> Vehicul rutier <input type="checkbox"/> Altul <input type="checkbox"/> Identificare			I.17. Transportator Nume Număr de autorizare Adresă Cod poștal Stat membru			
I.18. Specie de animale				I.19. Codul mărfii (codul SA) 01069000		
				I.20. Cantitate		
I.21.				I.22. Număr de pachete		

I.23. Numărul sigiliului/containerului		I.24. Tipul de ambalaj	
I.25. Animale certificate pentru: Creștere <input type="checkbox"/> Altele <input type="checkbox"/>			
I.26. Tranzit printr-o țară terță <input type="checkbox"/>		I.27. Tranzit prin state membre <input type="checkbox"/>	
Țara terță	Cod ISO	Stat membru	Cod ISO
Punctul de ieșire	Cod	Stat membru	Cod ISO
Punctul de intrare	Numărul PIF	Stat membru	Cod ISO
I.28. Export <input type="checkbox"/>		I.29.	
Țara terță	Cod ISO		
Punctul de ieșire	Cod		
I.30.			
I.31. Identificarea animalelor			
Specie (denumire științifică)		Cantitate	

Uniunea Europeană

Salamandre

II. Informații privind starea de sănătate	II.a. Numărul de referință al certificatului	II.b. Numărul de referință local
Subsemnatul, medic veterinar oficial, certific că animalele descrise în partea I îndeplinesc următoarele cerințe:		
Partea II: Certificare	II.1.	Salamandrele ⁽¹⁾ au fost examinate și nu prezintă semne clinice de infecție cu ciuperca <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i> (Bsal) și nici leziuni și ulcerații cutanate la momentul examinării, care a avut loc cu 24 de ore înainte de momentul planificat de expediere a lotului.
	II.2.	În conformitate cu declarația operatorului, ele provin dintr-o populație în cadrul căreia operatorul nu a observat niciun caz mortal cauzat de Bsal și nici semne de Bsal, în special leziuni și ulcerații cutanate.
	II.3.	Lotul este alcătuit din:
	⁽²⁾ fie	<p>[(i) o unitate epidemiologică formată din cel puțin 62 de specimene de salamandre care au fost plasate în carantină pentru a fi izolate de alte salamandre într-o unitate adecvată timp de cel puțin 6 săptămâni imediat anterioare datei de emitere a prezentului certificat; și</p> <p>probele recoltate cu tampon cutanat de la salamandre în cursul celei de a cincea săptămâni de carantină au fost testate în vederea depistării Bsal, cu rezultate negative, prin intermediul testului de diagnostic adecvat, în conformitate cu dimensiunile eșantioanelor stabilite la punctul 1 litera (a) din anexa III la Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/320 a Comisiei;]</p>
⁽²⁾ fie	[salamandrele care au fost tratate împotriva Bsal într-un mod considerat satisfăcător de către autoritatea competentă în conformitate cu punctul 1 litera (b) din anexa III la Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/320 a Comisiei;]	
⁽²⁾ fie	[salamandrele care au fost introduse în Uniunea Europeană, au fost plasate în carantină sau au fost supuse unui tratament și au fost ținute într-o unitate de destinație adecvată izolate de alte salamandre între sfârșitul perioadei de carantină care urmează introducerii lor în Uniune și emiterea prezentului certificat;]	
Observații		
⁽¹⁾ „Salamandre” înseamnă toți amfibienii din ordinul <i>Caudata</i> .		
⁽²⁾ Se șterge dacă nu se aplică.		
<p>— Detaliile care trebuie să figureze în prezentul certificat trebuie să fie introduse în sistemul TRACES în ziua emiterii certificatului și cel mai târziu în termen de 24 de ore de la aceasta.</p> <p>— Culoarea ștampilei și a semnăturii trebuie să fie diferită de cea a celorlalte mențiuni din prezentul certificat.</p> <p>— Prezentul certificat este valabil timp de 10 zile de la data emiterii sale.</p>		
Medic veterinar oficial		
Nume (cu majuscule):	Calificarea și titlul:	
Unitate veterinară locală (UVL):	Nr. UVL:	
Data:	Semnătura:	
Ștampila:		

PARTEA B

CERTIFICAT DE SĂNĂTATE ANIMALĂ
pentru introducerea de loturi de salamandre în Uniunea Europeană

ȚARA:

Certificat sanitar-veterinar pentru UE

Partea I: Detalii privind lotul expedit	I.1. Expeditor Nume Adresă Țară Tel.		I.2. Numărul de referință al certificatului		I.2.a.		
			I.3. Autoritatea competentă centrală				
			I.4. Autoritatea competentă locală				
	I.5. Destinatar Nume Adresă Țară Tel.		I.6.				
	I.7. Țara de origine	Cod ISO	I.8. Regiunea de origine	Cod	I.9. Țara de destinație	Cod ISO	I.10.
	I.11. Locul de origine Nume Adresă Nume Adresă Nume Adresă		I.12.				
	I.13. Locul de încărcare Adresă		I.14. Data plecării		Ora plecării		
	I.15. Mijloace de transport Avion <input type="checkbox"/> Navă <input type="checkbox"/> Vagon de cale ferată <input type="checkbox"/> Vehicul rutier <input type="checkbox"/> Altele <input type="checkbox"/> Identificare Document:		I.16. PIF de intrare în UE				
			I.17. Nr. CITES (¹)				
	I.18. Descrierea mărfii				I.19. Codul mărfii (01069000)		
				I.20. Cantitate			
I.21.				I.22. Număr de pachete			

I.23. Numărul sigiliului/containerului	I.24.
I.25. Mărfuri certificate pentru: Altele <input type="checkbox"/> Creștere <input type="checkbox"/> Organisme autorizate <input type="checkbox"/>	
I.26.	I.27. Pentru import sau admitere în UE <input type="checkbox"/>
I.28. Identificarea mărfii Specie (denumire științifică) Cantitate	

ȚARA		Salamandre
II. Informații privind starea de sănătate	II.a. Numărul de referință al certificatului	II.b.
Subsemnatul, medic veterinar oficial, certific că animalele descrise în partea I îndeplinesc următoarele cerințe:		
Partea II: Certificare	II.1. Lotul de salamandre ⁽²⁾ provine dintr-o țară terță de origine enumerată în anexa I la Decizia 2004/211/CE a Comisiei, în partea 2 din anexa II la Decizia 2007/777/CE a Comisiei, în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 al Comisiei, în partea 1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 119/2009 al Comisiei, în partea 1 din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 206/2010 al Comisiei sau în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 605/2010 al Comisiei.	
	II.2. Salamandrele au fost examinate și nu prezintă semne clinice de infecție cu ciuperca <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i> (Bsal) și nici leziuni și ulcerații cutanate la momentul examinării, care a avut loc cu 24 de ore înainte de momentul planificat de expediere a lotului către Uniunea Europeană.	
	II.3. Lotul de salamandre a fost izolat de celelalte salamandre cel târziu în momentul examinării menționate la punctul II.2 și lotul nu a fost în contact cu alte salamandre începând cu acel moment.	
Observații:		
Partea I:		
(1) A se completa sau a se bifa, după caz: numărul autorizației CITES este relevant numai pentru animalele menționate în Convenția de la Washington privind speciile protejate.		
Partea II:		
(2) „Salamandre” înseamnă toți amfibienii din ordinul <i>Caudata</i> .		
— Culoarea ștampilei și a semnăturii trebuie să fie diferită de cea a celorlalte mențiuni din prezentul certificat.		
— Prezentul certificat este valabil timp de 10 zile de la data examinării în țara terță de origine.		
Medic veterinar oficial		
Nume (cu majuscule):	Calificarea și titlul:	
Data:	Semnătura:	
Ștampila:		

ANEXA II

CONDIȚII MINIME PENTRU UNITĂȚILE DE DESTINAȚIE ADECVATE

1. Unitatea de destinație adecvată:
 - (a) dispune de un sistem care asigură o supraveghere corespunzătoare a salamandrelor;
 - (b) se află sub controlul unui medic veterinar oficial sau autorizat;
 - (c) este curățată și dezinfectată în conformitate cu instrucțiunile autorității competente.
 2. Operatorul din unitatea adecvată se asigură că:
 - (a) se efectuează curățarea și dezinfectarea rezervoarelor, lăzilor sau a altor vectori neanimați utilizați pentru transportul salamandrelor, cu excepția cazului în care acestea sunt distruse, astfel încât să se prevină răspândirea Bsal;
 - (b) deșeurile și apele reziduale sunt colectate în mod regulat, stocate și ulterior tratate, astfel încât să se prevină răspândirea Bsal;
 - (c) carcacele de salamandre plasate în carantină sunt analizate într-un laborator indicat de autoritatea competentă;
 - (d) testele și tratamentele necesare în ceea ce privește salamandrele sunt efectuate în consultare cu medicul veterinar oficial sau autorizat și sub supravegherea acestuia.
 3. Operatorul din unitățile de destinație adecvate informează medicul veterinar oficial sau autorizat cu privire la bolile și cazurile mortale survenite în rândul salamandrelor în perioada carantinei.
 4. Operatorul din unitățile de destinație adecvate păstrează o înregistrare a următoarelor informații:
 - (a) data, numărul și speciile de salamandre care intră și ies, în cazul fiecărui lot;
 - (b) copiile certificatelor de sănătate animală și documentele sanitar-veterinare comune de intrare care însoțesc lotul de salamandre;
 - (c) cazurile de boală și numărul de decese zilnice;
 - (d) datele la care au fost efectuate testele și rezultatele acestora;
 - (e) tipurile și datele tratamentelor și numărul animalelor care fac obiectul acestora.
-

ANEXA III

PROCEDURI DE EXAMINARE, DE EȘANTIONARE, DE TESTARE ȘI DE TRATAMENT PENTRU BSAL

1. În timpul carantinei, salamandrele sunt supuse următoarelor proceduri:

- (a) Dacă dimensiunea unității epidemiologice în cauză este mai mare sau egală cu 62, trebuie să se examineze probele recoltate cu tampon cutanat de la salamandrele plasate în carantină, sub supravegherea medicului veterinar oficial sau autorizat, prin intermediul testului de diagnostic adecvat, în cursul celei de a cincea săptămâni după intrarea salamandrelor în unitatea adecvată, în conformitate cu dimensiunile eșantioanelor prevăzute în tabelul de referință, cu excepția cazului în care operatorul optează pentru tratament în conformitate cu litera (b).

Tabel de referință ⁽¹⁾:

Dimensiunea unității epidemiologice	62	186	200	250	300	350	400	450
Dimensiunea eșantionului	62	96	98	102	106	108	110	111

⁽¹⁾ Date bazate pe ipoteza unei prevalențe de 3 % a Bsal în unitatea epidemiologică și garantând detectarea acestuia cu un nivel de încredere de 95 %, sensibilitatea testului de diagnostic adecvat fiind calculată la 80 %.

- (b) Dacă operatorul optează pentru unul dintre tratamentele enumerate la punctul (3) sau în toate cazurile în care dimensiunea unității epidemiologice în cauză este mai mică de 62, toate salamandrele din lot trebuie tratate de operator împotriva Bsal sub supravegherea medicului veterinar oficial sau autorizat într-un mod considerat satisfăcător de către autoritatea competentă.
- (c) În cazurile menționate la litera (b), medicul veterinar oficial sau autorizat poate solicita testarea reprezentativă a unității epidemiologice prin intermediul testului de diagnostic adecvat înainte de tratament, pentru a monitoriza prezența Bsal sau, după tratament, pentru a verifica absența Bsal.
- (d) Probele recoltate cu tampon cutanat de la toate salamandrele moarte sau bolnave clinic, în special de la cele cu leziuni cutanate, trebuie examinate sub supravegherea medicului veterinar oficial sau autorizat prin intermediul testului de diagnostic adecvat la momentul în care acestea prezintă leziuni sau alte semne clinice sau la momentul decesului, oricare dintre acestea survine mai întâi.
- (e) Toate salamandrele care mor în unitatea adecvată trebuie să fie supuse unei examinări post-mortem sub supravegherea medicului veterinar oficial sau autorizat, în special pentru a verifica dacă există semne de Bsal și pentru a confirma sau pentru a exclude Bsal drept cauză a decesului, în măsura în care este posibil.
2. Toate testele asupra probelor recoltate și toate examinările post-mortem din timpul carantinei trebuie să fie efectuate în laboratoarele indicate de medicul veterinar oficial sau autorizat.
3. Următoarele tratamente sunt considerate satisfăcătoare:
- (a) menținerea salamandrelor la o temperatură de cel puțin 25 °C timp de cel puțin 12 zile;
- (b) menținerea salamandrelor la o temperatură de cel puțin 20 °C timp de cel puțin 10 de zile, în combinație cu un tratament care constă în băi prin submersiune cu polimixină E (2 000 UI/ml) timp de 10 minute de două ori pe zi, urmate de aplicarea de voriconazol prin pulverizare (12,5 µg/ml);
- (c) orice alt tratament care dă rezultate comparabile în ceea ce privește eliminarea Bsal, astfel cum se menționează într-un articol publicat într-o revistă științifică și evaluat *inter pares*.