

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2018/320

av den 28 februari 2018

om vissa djurhälsoskyddsåtgärder för handel inom unionen med salamandrar och införsel till unionen av sådana djur vad gäller svampen *Batrachochytrium salamandrivorans*

[delgivet med nr C(2018) 1218]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990 om veterinära och avelstekniska kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom gemenskapen med sikte på att förverkliga den inre marknaden⁽¹⁾, särskilt artikel 10.4,med beaktande av rådets direktiv 91/496/EEG av den 15 juli 1991 om fastställande av regler för hur veterinärkontroller skall organiseras för djur som importeras till gemenskapen från tredje land och om ändring av direktiven 89/662/EEG, 90/425/EEG och 90/675/EEG⁽²⁾, särskilt artikel 18.1 och

av följande skäl:

- (1) Sedan 2013 har *Batrachochytrium salamandrivorans* (Bsal), som är en ny, patogen svamp hos salamandrar, förekommit i Belgien, Tyskland, Nederländerna och Förenade kungariket. Den drabbar hållna och vilda salamanderpopulationer och kan orsaka betydande sjuklighet och dödlighet i dessa populationer. Bsal är dödlig för vissa arter av salamandrar, medan andra arter är helt eller delvis resistenta mot den, samtidigt som de kan vara bärare av Bsal på huden och därigenom fungera som en reservoar och källa till infektion eller kontaminering av andra salamanderarter.
- (2) Enligt aktuella vetenskapliga rön om Bsal som sammanställts i Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets (Efsa) vetenskapliga yttrande⁽³⁾ om Bsal i samband med dess bedömning av förtecknandet och kategoriseringen av djursjukdomar inom ramen för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429⁽⁴⁾ verkar Bsal vara endemisk åtminstone i Japan, Thailand och Vietnam med en prevalens på cirka 3 % i vilda salamanderpopulationer. Den anses i allmänhet ha sitt ursprung i Östasien, där den är utbredd och endemisk. Samtidigt saknas det uppgifter om hur utbredd Bsal är i andra delar av världen. Handel med smittade salamandrar eller salamandrar som är bärare anses allmänt bidra till spridningen av Bsal.
- (3) Enligt tillgängliga uppgifter bedrivs det handel med både resistenta och mottagliga salamanderarter. I rådets direktiv 92/65/EEG⁽⁵⁾ fastställs de djurhälsokrav som vid handeln inom och vid importen till unionen ska gälla för djur som inte omfattas av kraven i de specifika unionsrättsakter som förtecknas i bilaga F till det direktivet. I unionens djurhälsolagstiftning, inbegripet direktiv 92/65/EEG, fastställs för närvarande inga särskilda djurhälsokrav för handel med salamandrar eller för import av salamandrar till unionen som effektivt skulle kunna skydda djurs hälsa mot spridning av Bsal i unionen.
- (4) Efsa bedömde i sin vetenskapliga rapport *Scientific and technical assistance concerning the survival, establishment and spread of Batrachochytrium salamandrivorans (Bsal) in the EU*⁽⁶⁾ (nedan kallad *Efsas rapport*) Bsals potential att påverka hälsan hos vilda och hållna salamandrar i unionen, effektiviteten och genomförbarheten av ett förbud mot förflyttning av salamandrar som är föremål för handel, giltigheten, tillförlitligheten och robustheten hos tillgängliga diagnosmetoder för påvisande av Bsal och eventuella alternativa metoder samt genomförbara riskreducerande åtgärder för att garantera både säker internationell handel och säker handel inom unionen med salamandrar.

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 29.

⁽²⁾ EGT L 268, 24.9.1991, s. 56.

⁽³⁾ *Efsa Journal*, vol. 15(2017):11, artikelnr 5071.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag") (EUT L 84, 31.3.2016, s. 1).

⁽⁵⁾ Rådets direktiv 92/65/EEG av den 13 juli 1992 om fastställande av djurhälsokrav i handeln inom och importen till gemenskapen av djur, sperma, ägg (ova) och embryon som inte faller under de krav som fastställs i de specifika gemenskapsregler som avses i bilaga A.I till direktiv 90/425/EEG (EGT L 268, 14.9.1992, s. 54).

⁽⁶⁾ *Efsa Journal*, vol. 15(2017):2, artikelnr 4739.

- (5) Enligt Efsas rapport är karantän av salamandrar, testning av salamandrar för att påvisa att de är fria från infektion med Bsal, begränsning av förflyttningar av salamandrar, hygienförfaranden och biosäkerhetsåtgärder eller behandling av salamandrar mot Bsal viktiga riskreducerande åtgärder för att förhindra att sjukdomen sprids.
- (6) I Efsas rapport framhövdes även många brister och oklarheter i det aktuella kunskapsläget i fråga om Bsal. Det konstaterades att bestämmelser på nivån för den taxonomiska ordningen – på grund av den taxonomiska komplexiteten samt bristen på aktuell evidens om vilka arter som är mottagliga för Bsal – sannolikt är både effektivare och lättare att genomföra än artspecifika bestämmelser.
- (7) Det bör därför fastställas djurhälsoskyddsåtgärder för handel inom unionen med sändningar av salamandrar och införsel av sådana sändningar till unionen på den taxonomiska ordningen Caudata, för att säkerställa att Bsal inte sprids genom handel inom unionen med dessa djur eller genom införsel av sådana djur till unionen. Dessa åtgärder bör beakta de riskreducerande åtgärder som avses i Efsas rapport och särskilt sörja för lämplig karantän, diagnostisk testning och behandling av salamandrar samt för utfärdande av intyg om deras hälsostatus för handel med dem i och införsel av dem till unionen. Dessa åtgärder är nödåtgärder och anses inte vara särskilda åtgärder i den mening som avses i artikel 18.2 i direktiv 92/65/EEG.
- (8) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 576/2013 ⁽¹⁾ fastställs de djurhälsovillkor som ska tillämpas vid förflyttning utan kommersiellt syfte av sällskapsdjur som förtecknas i bilaga I till förordningen, och groddjur finns med i förteckningen över djur i den bilagan. De djurhälsoskyddsåtgärder som fastställs i detta beslut bör inte gälla för förflyttningar utan kommersiellt syfte av salamandrar som hålls som sällskapsdjur vilket omfattas av förordning (EU) nr 576/2013, på grund av särdragen hos dessa förflyttningar och med tanke på avsaknaden av information om sådana förflyttningar.
- (9) Dessa åtgärder bör gälla utan hänsyn till övriga unionsbestämmelser som eventuellt är relevanta för handel med och införsel av salamandrar, särskilt rådets förordning (EG) nr 338/97 ⁽²⁾.
- (10) Världshälsoorganisationen för djurhälsa (OIE) tog med infektion med Bsal i sin *Aquatic Animal Health Code* under sitt 85:e plenarmöte den 21–26 maj 2017. Det föreligger dock ännu inga detaljerade internationella standarder och det saknas information om i vilken utsträckning veterinärtjänsterna och laboratorerna runt om i världen har teknisk kapacitet att testa för Bsal, samtidigt som olika berörda aktörer i Europeiska unionen ligger långt framme vad gäller diagnos och behandling av Bsal och säker hantering av salamandrar som är föremål för handel. Största delen av de riskreducerande åtgärderna, särskilt karantän i en lämplig anläggning, testning och behandling av salamandrar som är föremål för handel och av införda salamandrar, bör genomföras av behöriga veterinära myndigheter, aktörer och laboratorier som finns inom unionen.
- (11) Enligt Efsas rapport är det möjligt att Bsal överförs mellan salamanderarter som är inhemska i olika områden och att korskontaminering kan äga rum i olika anläggningar där salamandrar föds upp, samlas in eller distribueras. Detta innebär en risk för att Bsal förekommer i salamandrar som är föremål för handel oberoende av deras ursprungsart och av situationen i naturen. Därför bör alla sändningar av salamandrar avsedda för handel inom unionen eller för införsel till unionen omfattas av riskreducerande åtgärder.
- (12) Minimivillkor för lämpliga anläggningar som ska användas för karantän av salamandrar bör fastställas för att säkerställa biosäkerheten, medan hanteringen av salamandrar som dör i dessa anläggningar bör ske i enlighet med gällande särskilda bestämmelser i förordningen om animaliska biprodukter ⁽³⁾.
- (13) När det gäller storleken på de epidemiologiska enheterna i karantän bör det fastställas en minimistorlek för vilken det kan utfärdas intyg om negativa resultat för diagnostest på grund av den begränsade känsligheten hos den bästa kvantitativa realtids-PCR (qPCR) som är tillgänglig som endast är tillräckligt tillförlitlig för användning om de epidemiologiska enheterna består av minst 62 salamandrar.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 576/2013 av den 12 juni 2013 om förflyttning av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte och om upphävande av förordning (EG) nr 998/2003 (EUT L 178, 28.6.2013, s. 1).

⁽²⁾ Rådets förordning (EG) nr 338/97 av den 9 december 1996 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem (EGT L 61, 3.3.1997, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (EUT L 300, 14.11.2009, s. 1).

- (14) Salamandrar som har genomgått karantän och testning med negativt resultat eller tillfredsställande behandling i unionen bör inte sättas i karantän eller testas på nytt, under förutsättning att de har hållits isolerade från salamandrar med en annan hälsostatus i en lämplig anläggning.
- (15) När det gäller behandlingar bör dessa vara specificerade och följer de protokoll som redan har beskrivits i expertgranskad vetenskaplig litteratur såsom framhävts i Efsas rapport eller med jämförbara protokoll.
- (16) Det bör fastställas en förteckning över de tredjeländer som är godkända för utfärdande av djurhälsointyg för införsel till unionen av sändningar av salamandrar och förteckningen bör begränsas till de länder som redan har lämnat tillräckliga garantier vad gäller utfärdande av intyg som minst motsvarar kraven i rådets direktiv 96/93/EG ⁽¹⁾, för att förhindra att vilseledande intyg utfärdas eller att intyg framställs i bedrägligt syfte. Det bör därför hänvisas till redan tillgängliga förteckningar som upprättats i samband med införsel till unionen av andra varor. Sådana förteckningar över tredjeländer finns i bilaga I till kommissionens beslut 2004/211/EG ⁽²⁾, del 2 i bilaga II till kommissionens beslut 2007/777/EG ⁽³⁾, bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 798/2008 ⁽⁴⁾, del 1 i bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 119/2009 ⁽⁵⁾, del 1 i bilaga II till kommissionens förordning (EU) nr 206/2010 ⁽⁶⁾ respektive bilaga I till kommissionens förordning (EU) nr 605/2010 ⁽⁷⁾.
- (17) Sändningar av salamandrar bör endast införas i unionen om de uppfyller alla krav och den behöriga veterinära myndigheten vid gränskontrollstationen för införsel även kan fastställa att sändningarna kommer att tas emot av en aktör som är ansvarig för en lämplig anläggning för att sättas i karantän i vederbörlig ordning.
- (18) Den faktiska ankomsten av sändningar av salamandrar som förs in till unionen från tredjeländer till platsen för karantän i unionen bör registreras i den elektroniska versionen av den gemensamma veterinärhandling vid införsel (CVED) som fastställs i bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 282/2004 ⁽⁸⁾ och förvaltas av det integrerade veterinärdatasystemet (Traces), så att den behöriga veterinära myndigheten vid gränskontrollstationen för införsel kan få tillförlitlig information om deras ankomst.
- (19) I detta beslut bör det fastställas en övergångsperiod för att ge medlemsstaterna, behöriga myndigheter och ekonomiska aktörer tid att införa de nödvändiga förfarandena så att de kan följa de bestämmelser som fastställs i detta beslut. Längden på denna period bör begränsas till några få månader. Samtidigt bör det redan vidtas riskreducerande åtgärder utifrån den skydds nivå som krävs av destinationsmedlemsstaten.
- (20) Det förväntas att den aktuella kunskapen om Bsal under de kommande åren kommer att kompletteras med mer information från vetenskapliga källor och från resultaten av den offentliga kontroll som medlemsstaterna genomför. De djurhälsoskyddsåtgärder som fastställs i detta beslut bör därför vara av tillfällig natur. De bör dock gälla åtminstone fram till och med den 31 december 2019 för att ge medlemsstaterna ett år av genomförande av åtgärderna med efterföljande årlig rapportering och analys av dessa, medan eventuella permanenta EU-djurhälsobestämmelser får fastställas enligt den nya förordningen (EU) 2016/429 om överförbara djursjukdomar och börja tillämpas från och med samma dag som den förordningen börjar tillämpas.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 96/93/EG av den 17 december 1996 om certifiering av djur och animaliska produkter (EGT L 13, 16.1.1997, s. 28).

⁽²⁾ Kommissionens beslut 2004/211/EG av den 6 januari 2004 om upprättande av en förteckning över tredje länder eller delar av tredje länder från vilka medlemsstaterna tillåter import av levande hästdjur och sperma, ägg och embryon från hästdjur samt om ändring av besluten 93/195/EEG och 94/63/EG (EUT L 73, 11.3.2004, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens beslut 2007/777/EG av den 29 november 2007 om djur- och folkhälsovillkor och förslagor till hälsointyg för import från tredjeländer av vissa köttprodukter och behandlade magar, blåsor och tarmar avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av beslut 2005/432/EG (EUT L 312, 30.11.2007, s. 49).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 798/2008 av den 8 augusti 2008 om fastställande av en förteckning över tredjeländer, områden, zoner eller delområden från vilka fjäderfä och fjäderfäprodukter får importeras till och transiteras genom gemenskapen samt kraven för veterinärintyg (EUT L 226, 23.8.2008, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 119/2009 av den 9 februari 2009 om fastställande av en förteckning över tredjeländer och delar av tredjeländer för import till eller transitering genom gemenskapen av kött av vilda harar och kaniner, vissa vilda landlevande däggdjur och hägnade kaniner samt om kraven för veterinärintyg (EUT L 39, 10.2.2009, s. 12).

⁽⁶⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 206/2010 av den 12 mars 2010 om fastställande av förteckningar över tredjeländer, områden eller delar därav från vilka det är tillåtet att föra in vissa djur och färskt kött till Europeiska unionen samt kraven för veterinärintyg (EUT L 73, 20.3.2010, s. 1).

⁽⁷⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 605/2010 av den 2 juli 2010 om djur- och folkhälsovillkoren samt villkoren för utfärdande av veterinärintyg för införsel till Europeiska unionen av obehandlad mjölk, mjölkprodukter, råmjölk och råmjölksprodukter avsedda att användas som livsmedel (EUT L 175, 10.7.2010, s. 1).

⁽⁸⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 282/2004 av den 18 februari 2004 om inrättande av ett dokument för deklarerings och veterinärkontroll av djur från tredje land som förs in i gemenskapen (EUT L 49, 19.2.2004, s. 11).

- (21) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

I detta beslut fastställs djurhälsoskyddsåtgärder för handel inom unionen med sändningar av salamandrar och införsel av sådana sändningar till unionen.

Artikel 2

Definitioner

I detta beslut gäller följande definitioner:

- a) *salamandrar*: alla groddjur av ordningen Caudata.
- b) *Bsal*: svampen *Batrachochytrium salamandrivorans* (svampriket, fylum Chytridiomycota, ordningen Rhizophydiales).
- c) *epidemiologisk enhet*: en grupp salamandrar med samma sannolikhet att exponeras för Bsal.
- d) *karantän*: isolering av salamandrar, så att de inte har någon direkt eller indirekt kontakt med salamandrar utanför de epidemiologiska enheterna, för att säkerställa att Bsal inte sprids medan de isolerade djuren observeras under en fastställd tidsperiod och genomgår testning och vid behov behandling.
- e) *aktör*: varje fysisk eller juridisk person som ansvarar för salamandrar, även för en begränsad tidsperiod, med undantag av sällskapsdjurshållare.
- f) *lämplig anläggning*: fastighet
 - i) där salamandrar hålls i karantän innan de avsänds till en annan medlemsstat eller efter införseln till unionen, och
 - ii) som har registrerats av den behöriga myndigheten innan någon form av karantän inleds.
- g) *lämpligt diagnostest*: kvantitativ realtids-PCR (qPCR) med artspecifika STerF- och STerR-primrar som amplifierar ett 119 nukleotider långt fragment av Bsal-DNA.
- h) *gemensam veterinärhandling vid införsel* eller *CVED*: dokument för anmälan av ankomsten av djur till unionen enligt artikel 1 i förordning (EG) nr 282/2004 som upprättats i enlighet med förlagan i bilaga I till den förordningen och som förvaltas av det integrerade veterinärdatasystemet Traces.
- i) *bekräftat fall av Bsal*: bekräftelse genom det lämpliga diagnostestet av förekomst av Bsal eller genetiskt material därav på eller i vävnad hos salamandrar.

Artikel 3

Djurhälsovillkor för handel med salamandrar inom unionen

1. Medlemsstaterna ska förbjuda avsändande av sändningar av salamandrar till en annan medlemsstat, utom om sådana sändningar uppfyller följande djurhälsovillkor:

- a) De åtföljs av ett djurhälsointyg som överensstämmer med den förlaga till djurhälsointyg som fastställs i del A i bilaga I.

- b) Salamandrarna får inte visa några kliniska tecken på Bsal, framför allt inga hudskador eller sår, vid den officiella veterinärens undersökning. Undersökningen ska utföras inom 24 timmar före sändningens avsändande till destinationsmedlemsstaten.
- c) Salamandrarna ska komma från en population där det inte har förekommit någon dödlighet på grund av Bsal och inga kliniska tecken på Bsal, särskilt hudskador och sår, får ha iakttagits av aktören.
- d) Sändningen ska bestå av
- i) minst 62 salamandrar som har genomgått karantän som en epidemiologisk enhet i en lämplig anläggning som uppfyller de minimivillkor som fastställs i bilaga II under en period på minst sex veckor omedelbart före dagen för utfärdande av djurhälsointyget i del A i bilaga I, och svabbprover från huden från salamandrarna i sändningen ska ha testats för Bsal med negativt resultat med det lämpliga diagnostestet under den femte veckan av karantänperioden, i enlighet med de provstorlekar som fastställs i punkt 1 a i bilaga III, eller
 - ii) salamandrar som har behandlats mot Bsal i enlighet med punkt 1 b i bilaga III till den behöriga myndighetens belåtenhet.
2. Om sändningar av salamandrar har förts in till unionen från ett tredjeland och de redan har genomgått karantän i en lämplig destinationsanläggning i enlighet med artikel 6, ska medlemsstaterna endast tillåta avsändande av dem till en annan medlemsstat om sådana sändningar uppfyller följande villkor:
- a) Djurhälsovillkoren i punkt 1 a, b och c.
 - b) Salamandrarna har hållits i karantän i den lämpliga anläggningen som uppfyller de minimivillkor som fastställs i bilaga II från slutet av karantänperioden efter införseln till unionen till utfärdandet av det djurhälsointyg som fastställs i del A i bilaga I.

Artikel 4

Djurhälsovillkor för införsel av sändningar av salamandrar till unionen

Medlemsstaterna ska förbjuda införsel av sändningar av salamandrar från ett tredjeland till unionen, utom om sådana sändningar uppfyller följande villkor:

- a) De kommer från tredjeländer som förtecknas i något av följande:
 - i) Bilaga I till beslut 2004/211/EG.
 - ii) Del 2 i bilaga II till beslut 2007/777/EG.
 - iii) Bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008.
 - iv) Del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 119/2009.
 - v) Del 1 i bilaga II till förordning (EU) nr 206/2010.
 - vi) Bilaga I till förordning (EU) nr 605/2010.
- b) De åtföljs av ett djurhälsointyg som överensstämmer med den förlaga till djurhälsointyg som fastställs i del B i bilaga I.
- c) Salamandrarna får inte visa några kliniska tecken på Bsal, framför allt får det inte finnas några tecken på hudskador eller sår, vid den officiella veterinärens undersökning, och undersökningen ska ha utförts inom 24 timmar före sändningens avsändande till unionen.

- d) Före utfärdandet av det djurhälsointyg som avses i led b ska den epidemiologiska enhet som består av salamandrarna i sändningen ha isolerats från andra salamandrar senast vid tidpunkten för undersökningen i syfte att utfärda djurhälsointyg och de får inte ha kommit i kontakt med andra salamandrar sedan dess.

Artikel 5

Intygande avseende den lämpliga destinationsanläggningen

Medlemsstaterna ska se till att gränskontrollstationer inte godkänner införsel till unionen av sändningar av salamandrar om inte importören eller dennes ombud tillhandahåller ett skriftligt intygande, avfattat på ett officiellt språk i den medlemsstat där gränskontrollstationen för införsel till unionen ligger, som har undertecknats av den fysiska eller juridiska person som är ansvarig för den lämpliga destinationsanläggningen, med uppgift om följande:

- a) Den lämpliga destinationsanläggningens namn och adress.
- b) Att den lämpliga destinationsanläggningen uppfyller minimivillkoren i bilaga II.
- c) Att sändningen av salamandrar kommer att tas emot för karantän.

Artikel 6

Karantänsbestämmelser för sändningar av salamandrar som förs in till unionen

Medlemsstaterna ska säkerställa följande:

1. Den officiella eller godkända veterinär som ansvarar för den lämpliga destinationsanläggningen registrerar ankomsten av den sändning av salamandrar som förs in till unionen från ett tredjeland i fält 45 i del 3 i den elektroniska versionen av den gemensamma veterinärhandlingen vid införsel.
2. Den officiella eller godkända veterinären säkerställer att aktören håller sändningen av salamandrar i karantän i den lämpliga destinationsanläggningen som en epidemiologisk enhet.
3. Den officiella eller godkända veterinären inspekterar karantänförhållandena för varje sändning av salamandrar, vilket även omfattar en undersökning av dödlighetstalet och en klinisk besiktning av salamandrarna i den lämpliga destinationsanläggningen, särskilt med avseende på hudskador och sår.
4. Om en sändning består av 62 eller fler salamandrar genomför den officiella eller godkända veterinären undersökning, provtagning, testning och behandling av Bsal i enlighet med de förfaranden som avses i punkterna 1 och 2 i bilaga III efter ankomsten av sändningen av salamandrarna till den lämpliga destinationsanläggningen.
5. Om sändningen består av färre än 62 salamandrar säkerställer den officiella eller godkända veterinären att sändningen behandlas mot Bsal i enlighet med punkt 3 i bilaga III till den behöriga myndighetens belåtenhet.
6. Den officiella eller godkända veterinären friger sändningen av salamandrar från den lämpliga destinationsanläggningen genom ett skriftligt tillstånd
 - a) vid testning enligt punkt 1 a i bilaga III under förutsättning att minst sex veckor har förflutit sedan karantänperioden inleddes och inte innan de negativa testresultaten föreligger, beroende på vilket som infaller sist, eller
 - b) vid behandling enligt punkt 1 b i bilaga III endast efter att behandlingen slutförts på ett tillfredsställande sätt.

*Artikel 7***Åtgärder som ska vidtas vid ett bekräftat fall av Bsal i en lämplig destinationsanläggning**

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att följande åtgärder vidtas av den lämpliga destinationsanläggningen om det under karantänen bekräftas att minst en salamander i en epidemiologisk enhet har smittats med Bsal:
 - a) Alla salamandrar i samma epidemiologiska enhet ska antingen
 - i) behandlas mot Bsal i enlighet med punkt 3 i bilaga III till den behöriga myndighetens belåtenhet, eller
 - ii) avlivas och bortskaffas som animaliska biprodukter i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 1069/2009.
 - b) Efter slutförandet av de åtgärder som avses i led a ska området på den lämpliga destinationsanläggning där den epidemiologiska enheten hade hållits rengöras och desinficeras till den behöriga myndighetens belåtenhet.
2. Den behöriga myndigheten får kräva testning av de behandlade salamandrarna för att kontrollera effektiviteten hos den behandling som avses i punkt 1 a i samt i tillämpliga fall kräva upprepade behandlingar för att förhindra spridning av Bsal.

*Artikel 8***Kostnader**

Medlemsstaterna ska säkerställa att aktören eller importören står för samtliga kostnader för karantän, testning och, vid behov, riskreducerande åtgärder och behandlingar.

*Artikel 9***Krav på årlig rapportering**

Senast den 30 juni varje år från och med 2019 ska de medlemsstater som har hanterat sändningar av salamandrar under det föregående året till kommissionen lämna in uppgifter om följande avseende det föregående året och därvid skilja på uppgifter om handeln inom unionen och uppgifter om införsel av sändningar av salamandrar till unionen:

- a) Antalet epidemiologiska enheter med minst ett bekräftat fall av Bsal.
- b) Antalet epidemiologiska enheter som behandlats utan något bekräftat fall.
- c) All ytterligare information som de anser vara av betydelse om testning, behandling eller hantering av sändningarna och om genomförandet av detta beslut.

*Artikel 10***Övergångsbestämmelser**

1. Under en övergångsperiod till och med den 6 september 2018 får destinationsmedlemsstaterna på sina territorier acceptera sändningar av salamandrar från andra medlemsstater som inte uppfyller de djurhälsovillkor som fastställts i artikel 3, på lämpliga riskreducerande villkor som ska fastställas av den behöriga myndigheten efter samråd med aktörerna och vid behov ursprungsmedlemsstaten.
2. Under en övergångsperiod till och med den 6 september 2018 får destinationsmedlemsstaterna på sina territorier acceptera sändningar av salamandrar som förs in till unionen från ett tredjeland som inte uppfyller de djurhälsovillkor som fastställs i artikel 4, under förutsättning att de hanteras i enlighet med artiklarna 5–7.

*Artikel 11***Tillämpningsperiod**

Detta beslut ska tillämpas till och med den 31 december 2019.

*Artikel 12***Adressater**

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 28 februari 2018.

På kommissionens vägnar

Vytenis ANDRIUKAITIS

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

DEL A

DJURHÄLSOINTYG

för handel med salamandrar inom unionen

EUROPEISKA UNIONEN

Djurhälsointyg för handel inom unionen

Del I: Uppgifter om sändningen	I.1 Avsändare		I.2 Intygets referensnummer		I.2.a Lokalt referensnummer						
	Namn										
	Adress		I.3 Central behörig myndighet								
	Postnr		I.4 Lokal behörig myndighet								
	I.5 Mottagare		I.6								
	Namn										
	Adress		I.7								
	Postnr										
I.8 Ursprungsland		ISO-kod		I.9		I.10 Bestämmelse-land		ISO-kod		I.11	
I.12 Ursprungsort		Övriga (registerad karantän) <input type="checkbox"/>		I.13 Bestämmelseort		Företag <input type="checkbox"/>		Övriga <input type="checkbox"/>			
Namn		Registreringsnummer		Namn		Godkännande nr					
Adress				Adress							
Postnr				Postnr							
I.14 Lastningsort				I.15 Datum och klockslag för avresa							
Postnr											
I.16 Transportmedel		I.17 Transportör		Namn		Godkännande nr					
Flyg <input type="checkbox"/>		Fartyg <input type="checkbox"/>		Järnvägsvagn <input type="checkbox"/>		Adress					
Vägtransport <input type="checkbox"/>		Övriga <input type="checkbox"/>				Postnr		Medlemsstat			
Identifikation											
I.18 Djurart				I.19 Varukod (HS)		01069000					
								I.20 Kvantitet			
I.21										I.22 Antal förpackningar	

I.23 Förseglingens nummer/containernummer		I.24 Typ av förpackning	
I.25 Djur som intygas vara avsedda för: Avel <input type="checkbox"/> Övriga <input type="checkbox"/>			
I.26 Transitiering genom tredjeland <input type="checkbox"/>		I.27 Transitiering genom medlemsstaterna <input type="checkbox"/>	
Tredjeland	ISO-kod	Medlemsstat	ISO-kod
Utförelseställe	Kod	Medlemsstat	ISO-kod
Införelseställe	Gränskontrollstationens nr	Medlemsstat	ISO-kod
I.28 Export <input type="checkbox"/>		I.29	
Tredjeland	ISO-kod		
Utförelseställe	Kod		
I.30			
I.31 Identifiering av djur			
Art (vetenskapligt namn)		Antal	

Europeiska unionen

Salamandrar

II. Hälsoinformation	II.a Intygets referensnummer	II.b Lokalt referensnummer
I egenskap av officiell veterinär intygar jag att de djur som beskrivs i del I uppfyller följande krav:		
II.1	Salamandrarna ⁽¹⁾ har undersökts och visade inga kliniska tecken på infektion med svampen <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i> (Bsal), framför allt inga hudskador eller sår, vid undersökningen som ägde rum inom 24 timmar före den planerade tidpunkten för sändningens avsändande.	
II.2	Enligt aktören kommer de från en population där varken dödlighet på grund av Bsal eller tecken på Bsal, särskilt hudskador och sår, har iakttagits av aktören.	
II.3	Sändningen består av	
⁽²⁾ antingen	<p>i) en epidemiologisk enhet på minst 62 exemplar av salamandrar som har hållits i karantän isolerade från andra salamandrar i en lämplig anläggning under en period på minst 6 veckor omedelbart före dagen för utfärdande av detta intyg, och</p> <p>ii) svabbprover från huden från salamandrarna som togs under den femte veckan av karantänen har testats för Bsal med negativt resultat med det lämpliga diagnostestet, i enlighet med de provstorlekar som fastställs i punkt 1 a i bilaga III till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/320.]</p>	
⁽²⁾ eller	[salamandrar som har behandlats mot Bsal till den behöriga myndighetens belåtenhet i enlighet med punkt 1 b i bilaga III till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/320.]	
⁽²⁾ eller	[salamandrar som har förts in till Europeiska unionen och har genomgått karantän eller behandling och har hållits på den lämpliga destinationsanläggningen isolerade från andra salamandrar från slutet av karantänperioden efter införseln till Europeiska unionen till utfärdandet av detta intyg.]	
Anmärkningar		
⁽¹⁾ Med <i>salamandrar</i> avses alla groddjur av ordningen Caudata.		
⁽²⁾ Stryk det som inte är tillämpligt.		
— De nödvändiga uppgifterna i detta intyg ska föras in i Traces den dag då detta intyg utfärdas och senast inom 24 timmar räknat från detta.		
— Stämpeln och namnteckningen ska vara i en annan färg än övriga uppgifter i intyget.		
— Detta intyg är giltigt under 10 dagar från datum för utfärdandet.		
Officiell veterinär		
Namn (med versaler):	Titel och befattning:	
Lokal veterinärenhet:	Lokal veterinärenhets nr:	
Datum: Underskrift:		
Stämpel:		

Del II: Intyg

DEL B

DJURHÄLSOINTYG
för införsel av sändningar av salamandrar till Europeiska unionen

LAND:

Veterinärintyg för EU

Del I: Närmare uppgifter om sändningen	I.1 Avsändare Namn Adress Land Tfn		I.2 Intygets referensnummer		I.2.a		
			I.3 Central behörig myndighet				
			I.4 Lokal behörig myndighet				
	I.5 Mottagare Namn Adress Land Tfn		I.6				
	I.7 Ursprungsland	ISO-kod	I.8 Ursprungsregion	Kod	I.9 Bestäm- melseland	ISO-kod	I.10
	I.11 Ursprungsort Namn Adress Namn Adress Namn Adress		I.12				
	I.13 Lastningsort Adress		I.14 Datum för avresa		Klockslag för avresa		
	I.15 Transportmedel Flyg <input type="checkbox"/> Fartyg <input type="checkbox"/> Järnvägsvagn <input type="checkbox"/> Vägtransport <input type="checkbox"/> Övriga <input type="checkbox"/> Identifikation Dokumentreferens:		I.16 Gränskontrollstation för införsel till EU		I.17 CITES-nr (1)		
I.18 Beskrivning av varan				I.19 Varukod (01069000)			
				I.20 Kvantitet			
I.21				I.22 Antal förpackningar			

I.23 Förseglingens nummer/containernummer	I.24
I.25 Varorna intygas vara avsedda som/för: Övriga <input type="checkbox"/> Avel <input type="checkbox"/> Godkända organ <input type="checkbox"/>	
I.26	I.27 För import och införsel till EU <input type="checkbox"/>
I.28 Identifiering av varan Art (Vetenskapligt namn) Antal	

LAND		Salamandrar
II. Hälsoinformation		II.a Intygets referensnummer
		II.b
Del II: Intyg	I egenskap av officiell veterinär intyggar jag att de djur som beskrivs i del I uppfyller följande krav:	
	II.1	Sändningen av salamandrar ⁽²⁾ kommer från ett ursprungstredjeland som förtecknas i bilaga I till kommissionens beslut 2004/211/EG, i del 2 i bilaga II till kommissionens beslut 2007/777/EG, i bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 798/2008, i del 1 i bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 119/2009, i del 1 i bilaga II till kommissionens förordning (EU) nr 206/2010 eller i bilaga I till kommissionens förordning (EU) nr 605/2010.
	II.2	Salamandrana har undersökts och visade inga kliniska tecken på infektion med svampen <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i> (Bsal), framför allt inga hudskador eller sår, vid undersökningen som ägde rum inom 24 timmar före den planerade tidpunkten för sändningens avsändande till Europeiska unionen.
	II.3	Sändningen av salamandrar isolerades från andra salamandrar senast vid tidpunkten för den undersökning som avses i punkt II.2 och sändningen har inte kommit i kontakt med andra salamandrar sedan dess.
Anmärkningar:		
Del I:		
(1) CITES-nummer är relevant endast för djur som förtecknas i Washingtonkonventionen om skyddade arter. Stryk när det inte är tillämpligt.		
Del II:		
(2) Med <i>salamandrar</i> avses alla groddjur av ordningen Caudata.		
— Stämpeln och namnteckningen ska vara i en annan färg än övriga uppgifter i intyget.		
— Detta intyg är giltigt under 10 dagar från datum för undersökningen i ursprungstredjelandet.		
Officiell veterinär		
Namn (med versaler):		Titel och befattning:
Datum:		Underskrift:
Stämpel:		

BILAGA II

MINIMIVILLKOR FÖR LÄMPLIGA DESTINATIONSANLÄGGNINGAR

1. Den lämpliga destinationsanläggningen
 - a) har ett system som säkerställer tillräcklig övervakning av salamandrarna,
 - b) står under en officiell eller godkänd veterinärs överinseende,
 - c) rengörs och desinficeras i enlighet med den behöriga myndighetens anvisningar.
 2. Den lämpliga anläggningens aktör ska säkerställa att
 - a) tankar, burar eller andra smittförande föremål som används för transport av salamandrar rengörs och desinficeras, såvida inte dessa förstörs, på ett sätt som förhindrar spridning av Bsal,
 - b) avfall och avloppsvatten samlas in regelbundet, lagras och behandlas därefter på ett sätt som förhindrar spridning av Bsal,
 - c) slaktkroppar av salamandrar i karantän undersöks i ett laboratorium som angetts av den behöriga myndigheten,
 - d) nödvändiga tester och behandlingar av salamandrar utförs i samråd med och under överinseende av den officiella eller godkända veterinären.
 3. Aktören vid den lämpliga destinationsanläggningen informerar den officiella eller godkända veterinären om sjukdomar och dödsfall hos salamandrar under karantänen.
 4. Aktören vid den lämpliga destinationsanläggningen journalför
 - a) datum, antal salamandrar och salamanderarter för varje sändning som anländer till eller lämnar anläggningen,
 - b) kopior av djurhälsointygen och de gemensamma veterinärhandlingarna vid införsel som åtföljer sändningarna av salamandrar,
 - c) sjukdomsfall och antalet dödsfall per dag,
 - d) datum för och resultat av tester,
 - e) typ av och datum för behandling och antal djur som behandlas.
-

BILAGA III

FÖRFARANDEN FÖR UNDERSÖKNING, PROVTAGNING, TESTNING OCH BEHANDLING FÖR BSAL

1. Under karantänen ska salamandrarna genomgå följande förfaranden:

- a) Om den epidemiologiska enheten består av 62 eller fler djur ska svabbprover från huden från salamandrar i karantän undersökas under överinseende av den officiella eller godkända veterinären med det lämpliga diagnostestet under den femte veckan efter insättningen i den lämpliga anläggningen i enlighet med de provstorlekar som anges i referenstabellen, såvida inte operatören väljer behandling i enlighet med led b.

Referenstabell ⁽¹⁾:

Storlek på den epidemiologiska enheten	62	186	200	250	300	350	400	450
Provstorlek	62	96	98	102	106	108	110	111

⁽¹⁾ Antagande att prevalensen av Bsal i den epidemiologiska enheten är på 3 % och att det säkerställs att påvisandet av Bsal sker med en konfidensgrad på 95 %, med en beräknad känslighet hos det lämpliga diagnostestet på 80 %.

- b) Om aktören väljer en av de behandlingar som förtecknas i punkt 3, eller i alla fall där den epidemiologiska enheten omfattar färre än 62 djur, ska aktören behandla alla salamandrar i sändningen mot Bsal under överinseende av den officiella eller godkända veterinären och till den behöriga myndighetens belåtenhet.
- c) I de fall som avses i led b får den officiella eller godkända veterinären begära representativ testning av den epidemiologiska enheten med det lämpliga diagnostestet före behandlingen för att övervaka förekomsten av Bsal eller efter behandlingen för att kontrollera frånvaron av Bsal.
- d) Svabbprover från huden från alla döda eller kliniskt sjuka salamandrar, särskilt sådana med hudskador, ska undersökas under överinseende av den officiella eller godkända veterinären med det lämpliga diagnostestet när de uppvisar skador eller andra kliniska tecken eller vid tidpunkten för dödsfallet, beroende på vilket som infaller först.
- e) Alla salamandrar som dör i den lämpliga anläggningen ska obduceras under överinseende av den officiella eller godkända veterinären, i synnerhet för att leta efter tecken på Bsal, för att bekräfta eller utesluta Bsal som dödsorsak, i den mån det är möjligt.
2. All testning av prover som tagits och alla obduktioner under karantän ska utföras i laboratorier som angetts av den officiella eller godkända veterinären.
3. Följande behandlingar anses vara tillfredsställande:
- a) Salamandrarna hålls vid en temperatur på minst 25 °C i minst 12 dagar.
- b) Salamandrarna hålls vid en temperatur på minst 20 °C i minst 10 dagar kombinerat med en behandling med nedsänkning i polymyxin E-bad (2 000 IU/ml) i 10 minuter två gånger per dag, följt av behandling med vorikonazol spray (12,5 µg/ml).
- c) Varje annan behandling för att eliminera Bsal med jämförbara resultat som rapporteras i en expertgranskad artikel som publicerats i en vetenskaplig tidskrift.