

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/361

z dnia 22 lutego 2021 r.

ustanawiająca środki nadzwyczajne dotyczące przemieszczania między państwami członkowskimi oraz wprowadzania do Unii przesyłek zawierających salamandry w związku z zakażeniem wywołanym przez *Batrachochytrium salamandrivorans*

(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 1018)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 259 ust. 1 formułę wprowadzającą i lit. a) oraz art. 261 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) *Batrachochytrium salamandrivorans* (Bsal) to patogen grzybiczy salamander, który dotyka utrzymywane i dzikie populacje salamander oraz może powodować w nich znaczącą chorobowość i upadkowość. Bsal jest śmiertelny dla niektórych gatunków salamander, natomiast inne gatunki są całkowicie lub częściowo na niego odporne, lecz osobniki takich gatunków mogą przenosić Bsal na skórze oraz stanowić rezerwuuar patogenu i źródło zakażenia dla innych gatunków salamander lub źródło skażenia ich środowiska.
- (2) Jak wynika z danych zgromadzonych w ramach i po zakończeniu projektu europejskiego dotyczącego zwalczania nowej choroby zakaźnej u salamander w celu przeciwdziałania utracie europejskiej różnorodności biologicznej („Mitigating a new infectious disease in salamanders to counteract the loss of European biodiversity”) ⁽²⁾, zakażenia wywołane przez Bsal odnotowano w Belgii, Niemczech, Niderlandach, Zjednoczonym Królestwie i Hiszpanii – zarówno w utrzymywanych, jak i dzikich populacjach salamander. Uważa się, że Bsal pochodzi z Azji Wschodniej i jest tam rozpowszechniony, ponieważ występuje endemicznie co najmniej w Japonii, Tajlandii i Wietnamie. Jednocześnie brakuje informacji na temat dystrybucji tego patogenu w pozostałych regionach Unii i na świecie. Handel salamandrami, które są zakażone lub są nosicielami, przyczynia się do rozprzestrzeniania się Bsal, a choroba ta stanowi poważne zagrożenie dla różnorodności biologicznej na obszarach, które kolonizuje.
- (3) W decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2018/320 ⁽³⁾ zmienionej decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/1998 ⁽⁴⁾ ustanowiono środki ochrony zdrowia zwierząt w handlu wewnątrzunijnym przesyłkami zawierającymi salamandry oraz przy wprowadzaniu takich przesyłek do Unii. Decyzję wykonawczą (UE) 2018/320 przyjęto na podstawie opinii naukowej Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności z dnia 25 października 2017 r. ⁽⁵⁾ („opinia EFSA”) oraz pomocy naukowej i technicznej Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności z dnia 21 lutego 2017 r. ⁽⁶⁾ („pomoc naukowa i techniczna EFSA”). Decyzję tę stosuje się do dnia 20 kwietnia 2021 r.
- (4) Opinia EFSA i pomoc techniczna EFSA oraz nowsze publikacje naukowe ⁽⁷⁾ również wykazały wiele luk i brak pewności w stanie wiedzy dotyczącej wielu aspektów charakteru Bsal. Międzynarodowe normy handlowe Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE) nie są jeszcze w pełni opracowane w odniesieniu do metod diagnostyki Bsal i nie zostały poddane przeglądowi w przypadku zaleceń dotyczących handlu międzynarodowego salamandrami.

⁽¹⁾ Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ <http://bsaleurope.com/european-distribution/>

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2018/320 z dnia 28 lutego 2018 r. dotycząca niektórych środków ochrony zdrowia zwierząt w handlu wewnątrzunijnym salamandrami oraz przy wprowadzaniu takich zwierząt do Unii w związku z grzybem *Batrachochytrium salamandrivorans* (Dz.U. L 62 z 5.3.2018, s. 18).

⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1998 z dnia 28 listopada 2019 r. zmieniająca decyzję wykonawczą Komisji (UE) 2018/320 w odniesieniu do okresu stosowania środków ochrony zdrowia zwierząt wobec salamander w związku z grzybem *Batrachochytrium salamandrivorans* (Dz.U. L 310 z 2.12.2019, s. 35).

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(11):5071.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(2):4739.

⁽⁷⁾ <http://bsaleurope.com/scientific-publications/>

- (5) Bsal jest wymieniony w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2016/429 i w związku z tym wchodzi w zakres definicji choroby umieszczonej w wykazie do celów rozporządzenia (UE) 2016/429. Bsal wchodzi również w zakres definicji choroby kategorii D określonej w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2018/1882 ⁽⁸⁾ w odniesieniu do zwierząt z rzędu płazów ogoniastych (Caudata), który obejmuje salamandry. Przepisy Unii dotyczące przemieszczania w obrębie Unii i wprowadzania do Unii przesyłek zwierząt lądowych i zwierząt wodnych, określone w aktach delegowanych i wykonawczych Komisji przyjętych na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/429, nie mają jednak zastosowania do rzędu płazów ogoniastych (Caudata), ponieważ wchodzi on w zakres definicji „innych zwierząt” zawartej w tym rozporządzeniu. Biorąc pod uwagę aktualny brak wiedzy na temat wielu aspektów charakteru Bsal oraz brak odpowiednich wytycznych i zaleceń międzynarodowych dotyczących handlu tymi zwierzętami, w odniesieniu do rzędu płazów ogoniastych (Caudata) nie zostały jeszcze przyjęte akty delegowane i wykonawcze Komisji, chociaż przyjęto takie akty w przypadku zwierząt lądowych i wodnych.
- (6) Razem z właściwymi organami państw członkowskich Komisja dokonała przeglądu sytuacji w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do Bsal w Unii oraz przeglądu środków ochrony zdrowia zwierząt przewidzianych w decyzji wykonawczej (UE) 2018/320. Ponieważ środki określone w decyzji wykonawczej (UE) 2018/320 uznano za właściwe, państwa członkowskie nie wprowadziły żadnych dodatkowych środków handlowych w celu zwalczania Bsal. Chociaż ogniska Bsal są obecnie ograniczone do niektórych regionów określonych państw członkowskich, istnieje znaczące ryzyko, że Bsal rozprzestrzeni się wskutek handlu wewnątrzunijnego.
- (7) W związku z tym na poziomie Unii należy ustanowić środki nadzwyczajne, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się Bsal i nieuzasadnionym zakłóceniom w handlu salamandrami. Biorąc pod uwagę skuteczność środków ustanowionych w decyzji wykonawczej (UE) 2018/320, należy ustanowić podobne środki dotyczące przemieszczania w obrębie Unii oraz wprowadzania do Unii przesyłek zawierających salamandry od dnia 21 kwietnia 2021 r. na ograniczony okres do czasu przyjęcia bardziej trwałych środków w zakresie zdrowia zwierząt, jak ma to miejsce w przypadku chorób zwierząt lądowych i wodnych.
- (8) Bsal może być przenoszony między gatunkami salamander rodzimymi dla różnych regionów, a zanieczyszczenie krzyżowe może mieć miejsce w różnych zakładach prowadzonych przez podmioty, które prowadzą chów i wymiany salamander. Zwiększa to ryzyko przenoszenia Bsal przez salamandry będące przedmiotem handlu, niezależnie od statusu zdrowotnego ich miejsca pochodzenia i sytuacji zdrowotnej tych zwierząt w środowisku naturalnym. W związku z tym przesyłki zawierające salamandry i przeznaczone do przemieszczania między państwami członkowskimi lub do wprowadzenia do Unii powinny podlegać środkom zmniejszającym to ryzyko. Środki te nie powinny jednak mieć zastosowania do przemieszczania o charakterze niehandlowym salamander będących zwierzętami domowymi, ponieważ takie przemieszczanie o charakterze niehandlowym podlega przepisom określonym w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 576/2013 ⁽⁹⁾. Wspomniane przemieszczanie o charakterze niehandlowym odnosi i ogranicza się do zwierząt, które znajdują się pod opieką właścicieli lub osób upoważnionych i towarzyszą im, oraz nie obejmuje przeniesienia własności. W związku z tym przemieszczanie o charakterze niehandlowym salamander będących zwierzętami domowymi powoduje znikome ryzyko rozprzestrzenienia się Bsal na salamandry będące przedmiotem handlu albo na salamandry żyjące w środowisku naturalnym.
- (9) Salamandry, które są przedmiotem wymiany wyłącznie między zakładami odizolowanymi zatwierdzonymi przez właściwy organ zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/429, nie powinny być poddawane kwarantannie ani badaniom, ponieważ środki bioasekuracji stosowane w tych zakładach odizolowanych są właściwe do celów ograniczenia ryzyka rozprzestrzenienia się Bsal.
- (10) Przesyłki zawierające salamandry, które wprowadzono do Unii i już poddano kwarantannie i badaniu z wynikiem ujemnym, lub które po wprowadzeniu do Unii poddano skutecznemu leczeniu w Unii w odpowiednim zakładzie, nie powinny być poddawane powtórnej kwarantannie ani powtórny badaniom, jeżeli mają być przemieszczane do innego państwa członkowskiego, pod warunkiem że były trzymane w izolacji od salamander o innym statusie zdrowotnym.
- (11) Brakuje informacji o zdolnościach technicznych służb weterynaryjnych i laboratoriów na świecie w zakresie wykrywania Bsal, choć wiele zainteresowanych podmiotów w Unii Europejskiej przoduje w diagnozowaniu i leczeniu tej choroby. W związku z tym przesyłki zawierające salamandry wprowadzane do Unii należy poddawać kwarantannie w odpowiednim zakładzie oraz badaniom i leczeniu po wprowadzeniu do Unii.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1882 z dnia 3 grudnia 2018 r. w sprawie stosowania niektórych przepisów dotyczących zapobiegania chorobom oraz ich zwalczania do kategorii chorób umieszczonych w wykazie oraz ustanawiające wykaz gatunków i grup gatunków, z którymi wiąże się znaczne ryzyko rozprzestrzenienia się chorób umieszczonych w tym wykazie (Dz.U. L 308 z 4.12.2018, s. 21).

⁽⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 576/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie przemieszczania o charakterze niehandlowym zwierząt domowych oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 998/2003 (Dz.U. L 178 z 28.6.2013, s. 1).

- (12) Państwa trzecie lub terytoria zatwierdzone w odniesieniu do wydawania świadectw zdrowia zwierząt na potrzeby wprowadzania do Unii przesyłek zawierających salamandry powinny obejmować wyłącznie te państwa lub terytoria, które są członkami OIE i które są w związku z tym zobowiązane do przestrzegania norm międzynarodowych dotyczących wydawania świadectw zdrowia zwierząt.
- (13) Metody leczenia powinny być określone i zgodne z protokołami już opisanymi w recenzowanej literaturze naukowej, jak wskazano w ramach pomocy naukowej i technicznej EFSA, lub z porównywalnymi protokołami.
- (14) Właściwy organ w punkcie kontroli granicznej przybycia do Unii powinien zezwalać na wprowadzenie do Unii przesyłek zawierających salamandry tylko wtedy, gdy organ ten otrzyma od osoby fizycznej lub prawnej odpowiedzialnej za zakład przeznaczenia poświadczenie potwierdzające, że przesyłki zostaną przyjęte.
- (15) Środki nadzwyczajne przewidziane w niniejszej decyzji powinny mieć zastosowanie od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2016/429 i powinny zostać poddane przeglądowi z uwzględnieniem powagi i rozwoju sytuacji epidemiologicznej oraz z uwzględnieniem sprawozdań rocznych składanych przez właściwe organy państw członkowskich.
- (16) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

W niniejszej decyzji ustanawia się środki nadzwyczajne dotyczące przemieszczania przesyłek zawierających salamandry między państwami członkowskimi oraz wprowadzania takich przesyłek do Unii ⁽¹⁰⁾.

Niniejsza decyzja nie ma zastosowania do przemieszczania o charakterze niehandlowym salamander będących zwierzętami domowymi.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej decyzji stosuje się następujące definicje:

- a) „salamandry” oznaczają wszystkie płazy należące do rzędu płazów ogoniastych (Caudata);
- b) „Bsal” oznacza zakażenie wywołwane przez *Batrachochytrium salamandrivorans* (królestwo grzybów, typ: Chytridiomycota, rząd: Rhizophydiales);
- c) „odpowiedni zakład” oznacza pomieszczenia:
 - (i) gdzie salamandry są poddawane kwarantannie, zanim zostaną wysłane do innego państwa członkowskiego lub po ich wprowadzeniu do Unii, w przypadku gdy są przeznaczone na rynek wewnętrzny; oraz
 - (ii) które są zarejestrowane przez właściwy organ przed rozpoczęciem każdego okresu kwarantanny;
- d) „odpowiednie badanie diagnostyczne” oznacza badanie z zastosowaniem metody ilościowej łańcuchowej reakcji polimerazy w czasie rzeczywistym (qPCR) obejmującej charakterystyczne dla danego gatunku startery STerF i STerR amplifikujące odcinek DNA Bsal złożony ze 119 nukleotydów.

⁽¹⁰⁾ Zgodnie z Umową o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej, w szczególności z art. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej w związku z załącznikiem 2 do tego protokołu, do celów niniejszej decyzji odniesienia do „Unii” obejmują Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej.

Artykuł 3

Wymagania w zakresie zdrowia zwierząt dotyczące przemieszczania przesyłek zawierających salamandry między państwami członkowskimi

Państwa członkowskie zakazują wysyłania przesyłek zawierających salamandry do innych państw członkowskich, z wyjątkiem przypadków, gdy przesyłki takie spełniają następujące wymagania w zakresie zdrowia zwierząt:

- a) salamandry muszą pochodzić z populacji, w której:
 - (i) nie występują upadki o nieustalonej przyczynie;
 - (ii) nie występują upadki spowodowane Bsal;
 - (iii) nie występują żadne objawy kliniczne Bsal, w szczególności uszkodzenia ani owrzodzenia skóry;
- b) salamandry nie wykazują żadnych objawów klinicznych ani symptomów Bsal, w szczególności uszkodzeń ani owrzodzeń skóry w czasie badania przez urzędowego lekarza weterynarii; badanie to należy przeprowadzić w ciągu 48 godzin przed wysyłką przesyłki do państwa członkowskiego przeznaczenia;
- c) przesyłka musi składać się z salamander, które spełniają co najmniej jeden z następujących zbiorów wymagań:
 - (i) salamandry poddano kwarantannie w odpowiednim zakładzie przez okres co najmniej sześciu tygodni bezpośrednio przed datą wydania świadectwa zdrowia zwierząt zgodnie ze wzorem określonym w załączniku I część A; oraz wymazy ze skóry salamander znajdujących się w przesyłce zostały przebadane pod kątem Bsal z wynikiem ujemnym w piątym tygodniu okresu kwarantanny przy pomocy odpowiedniego badania diagnostycznego, z zachowaniem liczebności próby określonej w załączniku III pkt 1 lit. a); lub
 - (ii) salamandry poddano leczeniu przeciwko Bsal w sposób wymagany przez właściwy organ zgodnie z tabelą referencyjną określoną w załączniku III pkt 1 lit. b); lub
 - (iii) salamandry pochodzą z zakładu odizolowanego i są przeznaczone do innego zakładu odizolowanego; lub
 - (iv) salamandry wprowadzono do Unii z państwa trzeciego, poddano kwarantannie w odpowiednim zakładzie przeznaczenia zgodnie z art. 6 i utrzymywano w izolacji od innych salamander między końcem tego okresu kwarantanny a wydaniem świadectwa zdrowia zwierząt, o którym mowa w lit. d);
- d) przesyłkom towarzyszy świadectwo zdrowia zwierząt sporządzone zgodnie ze wzorem świadectwa zdrowia zwierząt określonym w załączniku I część A.

Artykuł 4

Wymagania w zakresie zdrowia zwierząt przy wprowadzaniu do Unii przesyłek zawierających salamandry

Właściwy organ w punkcie kontroli granicznej przybycia do Unii zezwala na wprowadzenie do Unii przesyłek pochodzących z państw trzecich lub terytoriów i zawierających salamandry, zgłoszonych do celów kontroli urzędowych zgodnie z art. 47 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625⁽¹⁾, tylko wtedy, gdy wynik tych kontroli urzędowych w punkcie kontroli granicznej jest pozytywny, a przesyłki te spełniają następujące wymogi:

- a) pochodzą z państwa trzeciego pochodzenia lub terytorium pochodzenia, które jest członkiem Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE);

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

- b) salamandry znajdujące się w przesyłce nie wykazują żadnych objawów klinicznych Bsal, w szczególności uszkodzeń ani owrzodzeń skóry w czasie badania klinicznego przez urzędowego lekarza weterynarii w celu wydania świadectwa zdrowia zwierząt, o którym mowa w lit. d); to badanie kliniczne przeprowadzono w ciągu 48 godzin przed załadunkiem w celu wysyłki przesyłki do Unii;
- c) przed wydaniem świadectwa zdrowia zwierząt, o którym mowa w lit. d), jednostka epidemiologiczna składająca się z salamander znajdujących się w przesyłce została odizolowana od innych salamander najpóźniej w czasie badania klinicznego w celu wydania świadectwa zdrowia zwierząt, o którym mowa w lit. d), i od tego czasu salamandry te nie miały styczności z innymi salamandrami;
- d) towarzyszy im świadectwo zdrowia zwierząt sporządzone zgodnie ze wzorem świadectwa określonym w załączniku I część B.

Artykuł 5

Poświadczenie przyjęcia dotyczące zakładu przeznaczenia

Państwa członkowskie zapewniają, aby – w przypadku gdy przesyłki zawierające salamandry są przeznaczone na rynek wewnętrzny – podmiot odpowiedzialny za przesyłkę dostarczył pisemne poświadczenie w jednym z języków urzędowych państwa członkowskiego punktu kontroli granicznej, podpisane przez osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za odpowiedni zakład przeznaczenia lub zakład odizolowany, zawierające, co następuje:

- a) nazwę, adres i numer rejestracyjny zakładu przeznaczenia albo numer zatwierdzenia w przypadku zakładu odizolowanego;
- b) w przypadku odpowiedniego zakładu przeznaczenia – informację, że spełnia on warunki minimalne określone w załączniku II;
- c) informację, że przesyłka zawierająca salamandry zostanie objęta kwarantanną w zakładzie przeznaczenia lub zakładzie odizolowanym.

Artykuł 6

Zasady kwarantanny dotyczące przesyłek zawierających salamandry, które wprowadzono do Unii i do odpowiedniego zakładu przeznaczenia

Państwa członkowskie zapewniają, aby:

- a) podmiot poddawał przesyłkę zawierającą salamandry kwarantannie w odpowiednim zakładzie przeznaczenia do czasu jej zwolnienia z tego zakładu przez urzędowego lekarza weterynarii;
- b) urzędowy lekarz weterynarii skontrolował warunki kwarantanny w odpowiednim zakładzie przeznaczenia w przypadku każdej przesyłki zawierającej salamandry, w tym sprawdził rejestry upadkowości i przeprowadził badanie kliniczne salamander, w szczególności kontrolując występowanie uszkodzeń i owrzodzeń skóry;
- c) urzędowy lekarz weterynarii dokonał sprawdzenia, pobrał próbki, przeprowadził badania pod kątem Bsal i zastosował leczenie przeciwko Bsal zgodnie z procedurami, o których mowa w załączniku III pkt 1 i 2;
- d) urzędowy lekarz weterynarii zwolnił przesyłkę zawierającą salamandry z tego zakładu wyłącznie na podstawie pisemnego zezwolenia:
 - (i) w przypadku badania, o którym mowa w załączniku III pkt 1 lit. a), o ile upłynęło co najmniej sześć tygodni od daty rozpoczęcia kwarantanny i dopiero po otrzymaniu ujemnych wyników badania, w zależności od tego, co nastąpi później; albo
 - (ii) w przypadku leczenia, o którym mowa w załączniku III pkt 1 lit. b), wyłącznie po skutecznym zakończeniu leczenia.

Artykuł 7

Środki, jakie należy wprowadzić w przypadku wystąpienia Bsal w odpowiednim zakładzie przeznaczenia

1. Właściwy organ zapewnia, aby w przypadku wystąpienia Bsal w jednostce epidemiologicznej odpowiedni zakład przeznaczenia wprowadził następujące środki:
 - a) wszystkie salamandry wchodzące w skład tej samej jednostki epidemiologicznej:
 - (i) są poddane leczeniu przeciwko Bsal w sposób wymagany przez właściwy organ zgodnie z załącznikiem III pkt 3; albo
 - (ii) zostają uśmiercone i usunięte jako produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego określone w art. 8 lit. a) ppkt (iii) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 ⁽¹²⁾ zgodnie z jego art. 12;
 - b) po zrealizowaniu środków, o których mowa w lit. a), teren odpowiedniego zakładu przeznaczenia, w którym utrzymywano daną jednostkę epidemiologiczną, zostaje oczyszczony i odkażony w sposób wymagany przez właściwy organ.
2. Właściwy organ może zażądać przeprowadzenia badania salamander poddanych leczeniu, aby zweryfikować skuteczność leczenia, o którym mowa w ust. 1 lit. a) ppkt (i), oraz może w razie potrzeby zażądać powtórzenia leczenia, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się Bsal.

Artykuł 8

Wymagania w zakresie sprawozdawczości rocznej

Najpóźniej do dnia 30 czerwca każdego roku państwa członkowskie, które w poprzednim roku miały do czynienia z przesyłkami zawierającymi salamandry, przedkładają Komisji następujące informacje dotyczące poprzedniego roku, z podziałem na informacje dotyczące przemieszczania takich przesyłek między państwami członkowskimi i dotyczące wprowadzania takich przesyłek zawierających salamandry do Unii:

- a) liczba jednostek epidemiologicznych, w których odnotowano wystąpienie Bsal;
- b) liczba jednostek epidemiologicznych poddanych leczeniu, w których nie odnotowano wystąpienia Bsal;
- c) wszelkie dodatkowe informacje, które uznają one za stosowne, dotyczące badań, leczenia i postępowania w odniesieniu do przesyłek zawierających salamandry oraz dotyczące wykonania niniejszej decyzji.

Artykuł 9

Zastosowanie

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 21 kwietnia 2021 r. do dnia 31 grudnia 2022 r.

Artykuł 10

Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 lutego 2021 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

⁽¹²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 (Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1).

Punkt wprowadzenia				Kod punktu kontroli granicznej			
I.22 <input type="checkbox"/> Tranzyt przez państwo(-a) członkowskie				I.23 <input type="checkbox"/> Wывóz			
Państwo członkowskie	Kod ISO kraju			Państwo trzecie	Kod ISO kraju		
Państwo członkowskie	Kod ISO kraju			Punkt wyjścia	Kod punktu kontroli granicznej		
Państwo członkowskie	Kod ISO kraju						
I.24 Szacunkowy czas podróży				I.25 Dziennik podróży <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie			
I.26 Łączna liczba opakowań				I.27 Łączna ilość			
I.28 Łączna masa netto (kg)/masa brutto (kg)				I.29 Łączna przestrzeń przewidziana na przesyłkę			
I.30 Opis przesyłki							
Kod CN	Gatunek	Podgatunek/kategoria	Płeć	System identyfikacji	Numer identyfikacyjny	Wiek	Ilość
Region pochodzenia		Chłodnia		Znak identyfikacyjny	Rodzaj opakowań		Masa netto
Rzeźnia		Rodzaj obróbki		Rodzaj towaru	Liczba opakowań		Nr partii
		Data pozyskania/produkcji		Zakład produkcyjny	Numer zatwierdzenia lub numer rejestracyjny zakładu/centrum	Badanie	

UNIA EUROPEJSKA

Wzór świadectwa SAL-INTRA

II. Informacje dot. zdrowia		II.a	Nr referencyjny świadectwa	II.b	Nr referencyjny IMSOC
Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii, niniejszym zaświadczam, że:					
II.1. Salamandry ^{(1),(2)} nie wykazały objawów klinicznych ani symptomów zakażenia wywołanego przez <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i> (Bsal), w szczególności uszkodzeń ani owrzodzeń skóry, w trakcie badania klinicznego przeprowadzonego w ciągu 48 godzin przed godziną wyjazdu dnia (proszę wstawić datę w formacie dd/mm/rrrr).					
II.2. Zwierzęta pochodzą z populacji, w której nie wystąpiły upadki o nieustalonej przyczynie i w której nie zaobserwowano upadków spowodowanych Bsal ani objawów klinicznych Bsal, w szczególności uszkodzeń i owrzodzeń skóry.					
II.3. Przesyłka składa się z:					
⁽³⁾ [(i) salamander, które poddano kwarantannie w odpowiednim zakładzie przez okres co najmniej 6 tygodni bezpośrednio przed datą wydania niniejszego świadectwa; oraz					
(ii) oraz z których skóry w piątym tygodniu kwarantanny pobrano wymazy, które przebadano pod kątem Bsal z wynikiem ujemnym przy pomocy odpowiedniego badania diagnostycznego, z zachowaniem liczebności próby określonej w pkt 1 lit. a) załącznika III do decyzji wykonawczej Komisji [niniejsza decyzja];					
^{(3) albo} [salamander, które zostały poddane leczeniu przeciwko Bsal w sposób wymagany przez właściwy organ zgodnie z pkt 1 lit. b) załącznika III do decyzji wykonawczej Komisji [niniejsza decyzja]]					
^{(3) albo} [salamander, które pochodzą z zakładu odizolowanego i są przeznaczone do innego zakładu odizolowanego;]					
^{(3) albo} [salamander, które wprowadzono do Unii i które zostały poddane kwarantannie lub leczeniu oraz były utrzymywane w odpowiednim zakładzie przeznaczenia w izolacji od innych salamander w okresie między końcem kwarantanny następującej po ich wprowadzeniu do Unii a wydaniem niniejszego świadectwa].					
II.4. Niniejsze świadectwo jest ważne przez okres 10 dni od daty wydania. W przypadku przewozu zwierząt drogą wodną/morską okres ważności świadectwa może zostać wydłużony o czas trwania podróży drogą wodną/morską.					
Uwagi					
Zgodnie z Umową o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej, a w szczególności z art. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej w związku z załącznikiem 2 do tego protokołu, odniesienia do Unii Europejskiej w niniejszym świadectwie obejmują Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej.					
Niniejsze świadectwo zdrowia zwierząt wypełnia się zgodnie z uwagami dotyczącymi wypełniania świadectw przewidzianymi w rozdziale 2 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/2235.					
Część I:					
Rubryka I.11:		„Miejsce wysyłki”: należy wskazać zakład, w którym salamandry poddano kwarantannie lub leczeniu, albo zakład odizolowany – stosownie do przypadku.			
Rubryka I.30:		„Kod CN”: należy użyć odpowiedniego kodu systemu zharmonizowanego (HS) Światowej Organizacji Celnej: 01069000			
Część II:					
⁽¹⁾ „Salamandry” oznaczają wszystkie płazy należące do rzędu płazów ogoniastych (Caudata).					
⁽²⁾ Przesyłka może zawierać jedno zwierzę lub większą ich liczbę.					
⁽³⁾ Niepotrzebne skreślić.					
Urzędowy lekarz weterynarii					
Imię i nazwisko (wielkimi literami)			Kwalifikacje i tytuł		
Nazwa lokalnej jednostki kontrolnej			Kod lokalnej jednostki kontrolnej		
Data					
Pieczęć			Podpis		

CZĘŚĆ B

WZÓR ŚWIADECTWA ZDROWIA ZWIERZĄT
na potrzeby wprowadzenia salamander do Unii

PAŃSTWO		Świadectwo urzędowe dla UE		
Część I: Opis przesyłki	I.1 Nadawca/eksporter Nazwa Adres Państwo Kod ISO kraju	I.2 Nr referencyjny świadectwa	I.2a Nr referencyjny IMSOC	KOD QR
		I.3 Właściwy organ centralny		
		I.4 Właściwy organ lokalny		
	I.5 Odbiorca/importer Nazwa Adres Państwo Kod ISO kraju	I.6 Podmiot odpowiedzialny za przesyłkę Nazwa Adres Państwo Kod ISO kraju		
	I.7 Państwo pochodzenia Kod ISO kraju	I.9 Państwo przeznaczenia Kod ISO kraju		
	I.8 Region pochodzenia Kod	I.10 Region przeznaczenia Kod		
	I.11 Miejsce wysyłki Nazwa Nr rejestracyjny/Nr zatwierdzenia Adres Państwo Kod ISO kraju	I.12 Miejsce przeznaczenia Nazwa Nr rejestracyjny/Nr zatwierdzenia Adres Państwo Kod ISO kraju		
	I.13 Miejsce załadunku	I.14 Data i godzina wyjazdu		
	I.15 Środek transportu <input type="checkbox"/> Samolot <input type="checkbox"/> Statek <input type="checkbox"/> Kolej <input type="checkbox"/> Pojazd drogowy Oznakowanie	I.16 Punkt kontroli granicznej wprowadzenia I.17 Dokumenty towarzyszące Rodzaj Kod Państwo Kod ISO kraju Numer referencyjny dokumentu handlowego		
	I.18 Warunki transportu <input type="checkbox"/> W temperaturze otoczenia <input type="checkbox"/> W stanie schłodzonym <input type="checkbox"/> W stanie zamrożonym			
I.19 Numer kontenera/pojemnika/nr plomby Nr kontenera/pojemnika Nr plomby				
I.20 Cel certyfikacji <input type="checkbox"/> Dalsze <input type="checkbox"/> Zakład odizolowany <input type="checkbox"/> Inne utrzymywanie				
I.21 <input type="checkbox"/> Tranzyt Państwo trzecie Kod ISO kraju	I.22 <input type="checkbox"/> Rynek wewnętrzny I.23 <input type="checkbox"/> Powtórne wprowadzenie			
I.24 Łączna liczba opakowań	I.25 Łączna ilość	I.26 Łączna masa netto (kg)/masa brutto (kg)		
I.27 Opis przesyłki				
Kod CN	Gatunek	Podgatunek/kategoria	Ilość	

PAŃSTWO

Wzór świadectwa SAL

II. Informacje dot. zdrowia		II.a	Nr referencyjny świadectwa	II.b	Nr referencyjny IMSOC
Część II: Certyfikacja	<p>Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii, niniejszym zaświadczam, że salamandry opisane w części I spełniają następujące wymagania:</p>				
	II.1.	Przesyłka zawierająca salamandry ^{(1),(2)} pochodzi z państwa trzeciego pochodzenia lub terytorium pochodzenia, które jest członkiem Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE).			
	II.2.	Salamandry zostały przebadane i nie wykazały żadnych objawów klinicznych ani symptomów zakażenia wywołanego przez <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i> (Bsal), w szczególności uszkodzeń ani owrzodzeń skóry, w trakcie badania przeprowadzonego przez urzędowego lekarza weterynarii w państwie trzecim pochodzenia lub terytorium pochodzenia w ciągu 48 godzin przed załadunkiem w celu wysyłki do Unii.			
	II.3.	Przesyłka zawierająca salamandry została odizolowana od innych salamander najpóźniej w momencie badania, o którym mowa w pkt II.2, i od tego czasu nie miała styczności z innymi salamandrami.			
	<p>Uwagi: Niniejsze świadectwo przeznaczone jest do celów wprowadzania salamander do Unii, również w przypadku gdy Unia nie jest ostatecznym miejscem przeznaczenia tych zwierząt. Zgodnie z Umową o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej, a w szczególności z art. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej w związku z załącznikiem 2 do tego protokołu, odniesienia do Unii Europejskiej w niniejszym świadectwie obejmują Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej. Niniejsze świadectwo zdrowia zwierząt wypełnia się zgodnie z uwagami dotyczącymi wypełniania świadectw przewidzianymi w rozdziale 4 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/2235.</p>				
	<p>Część I: Rubryka I.27: „Kod CN”: należy użyć odpowiedniego kodu systemu zharmonizowanego (HS) Światowej Organizacji Celnej: 01069000</p>				
	<p>Część II: ⁽¹⁾ „Salamandry” oznaczają wszystkie płazy należące do rzędu płazów ogoniastych (Caudata). ⁽²⁾ Przesyłka może zawierać jedno zwierzę lub większą ich liczbę.</p>				
<p>Urzędowy lekarz weterynarii</p> <p>Imię i nazwisko (wielkimi literami)</p> <p>Data</p> <p>Pieczęć</p> <p>Kwalifikacje i tytuł</p> <p>Podpis</p>					

ZAŁĄCZNIK II

WARUNKI MINIMALNE DLA ODPOWIEDNICH ZAKŁADÓW PRZEZNACZENIA

- 1) Odpowiedni zakład przeznaczenia:
 - a) dysponuje systemem zapewniającym odpowiedni nadzór nad salamandrami;
 - b) znajduje się pod kontrolą właściwego organu;
 - c) jest czyszczony i odkażany zgodnie z instrukcjami właściwego organu.
 - 2) Podmiot prowadzący odpowiedni zakład zapewnia:
 - a) czyszczenie i odkażanie zbiorników, klatek, wyposażenia, środków transportu lub innych przedmiotów skażonych, stosowanych w transporcie salamander, chyba że zostaną one zniszczone w sposób uniemożliwiający rozprzestrzenianie się Bsal;
 - b) regularne odbieranie odpadów i ścieków, ich przechowywanie, a następnie przetwarzanie w sposób uniemożliwiający rozprzestrzenianie się Bsal;
 - c) badanie padłych podczas kwarantanny salamander w laboratorium wskazanym przez właściwy organ;
 - d) przeprowadzenie niezbędnych badań i niezbędnego leczenia salamander w porozumieniu z właściwym organem i pod jego kontrolą.
 - 3) Podmiot prowadzący odpowiedni zakład przeznaczenia informuje właściwy organ o wszystkich chorobach i przypadkach padnięcia salamander w okresie kwarantanny.
 - 4) Podmiot prowadzący odpowiedni zakład przeznaczenia prowadzi rejestr:
 - a) w odniesieniu do każdej przesyłki – terminów, liczby i gatunków salamander przyjmowanych do odpowiedniego zakładu przeznaczenia i opuszczających ten zakład;
 - b) kopii świadectw zdrowia zwierząt i wspólnych zdrowotnych dokumentów wejścia towarzyszących przesyłkom zawierającym salamandry;
 - c) przypadków wszystkich zachorowań i liczby padnięć z każdego dnia;
 - d) dat i wyników badań;
 - e) rodzajów i dat leczenia oraz liczby salamander poddanych leczeniu.
-

ZAŁĄCZNIK III

PROCEDURY SPRAWDZANIA, POBIERANIA PRÓBEK I BADANIA POD KĄTEM BSAL ORAZ LECZENIA BSAL

- 1) W trakcie kwarantanny salamandry są poddawane następującym procedurom:
- a) Wymazy ze skóry salamander poddanych kwarantannie muszą zostać zbadane pod kontrolą właściwego organu przy pomocy odpowiedniego badania diagnostycznego w piątym tygodniu od daty wprowadzenia salamander do odpowiedniego zakładu, z zachowaniem liczebności próby określonej w tabeli referencyjnej, chyba że podmiot wybierze leczenie zgodnie z lit. b).

Tabela referencyjna ⁽¹⁾:

Wielkość jednostki epidemiologicznej	Nieprzekraczająca 62	186	200	250	300	350	400	450
Liczebność próby	wszystkie	96	98	102	106	108	110	111

- b) Jeżeli podmiot wybierze jeden z rodzajów leczenia wymienionych w pkt 3, podmiot musi poddać wszystkie salamandry znajdujące się w przesyłce leczeniu przeciwko Bsal pod kontrolą urzędowego lekarza weterynarii w sposób wymagany przez właściwy organ.
- c) W przypadkach, o których mowa w lit. b), urzędowy lekarz weterynarii może zażądać przeprowadzenia analizy reprezentatywnej próby jednostki epidemiologicznej przy pomocy odpowiedniego badania diagnostycznego przed leczeniem, aby monitorować występowanie Bsal, lub po leczeniu, aby potwierdzić, że Bsal już nie występuje. W takim przypadku dozwolone jest zgrupowanie próbek wymazu ze skóry od maksymalnie czterech zwierząt.
- d) Wymazy ze skóry pobrane od wszystkich salamander padłych lub salamander chorych z objawami klinicznymi, zwłaszcza osobników z uszkodzeniami skóry, muszą zostać zbadane pod kontrolą urzędowego lekarza weterynarii przy pomocy odpowiedniego badania diagnostycznego w momencie, gdy wystąpią u nich uszkodzenia skóry lub inne objawy kliniczne, lub w chwili padnięcia, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
- e) Wszystkie salamandry, które padły w odpowiednim zakładzie, należy poddać nekropsji pod kontrolą urzędowego lekarza weterynarii, w szczególności pod kątem wykrycia objawów Bsal oraz aby – w miarę możliwości – potwierdzić lub wykluczyć Bsal jako przyczynę padnięcia.
- 2) Wszystkie badania pobranych próbek oraz nekropsję w czasie kwarantanny należy przeprowadzać w laboratoriach wskazanych przez właściwy organ.
- 3) Za skuteczne uważa się następujące rodzaje leczenia:
- a) utrzymywanie salamander w temperaturze co najmniej 25 °C przez co najmniej 12 dni;
- b) utrzymywanie salamander w temperaturze co najmniej 20 °C przez co najmniej 10 dni w połączeniu z zanurzeniem w kąpieli z zastosowaniem polimyksyny E (2 000 j.m./ml) przez 10 minut dwa razy dziennie, a następnie zastosowanie worykonazolu w aerozolu (12,5 µg/ml);
- c) wszelkie inne rodzaje leczenia o podobnej skuteczności w eliminowaniu Bsal, opisane w recenzowanych artykułach opublikowanych w czasopiśmie naukowych.

⁽¹⁾ Przy założeniu, że częstość występowania Bsal w jednostce epidemiologicznej wynosi 3 %, współczynnik pewności wykrywania Bsal wynosi 95 %, a czułość odpowiedniego badania diagnostycznego jest wyliczona na 80 %.