2024/2623

4.10.2024

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2623

tat-30 ta' Lulju 2024

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-regoli għall-approvazzjoni u għar-rikonoxximent tal-istatus ta' ħelsien mill-mard tal-kompartimenti li jżommu l-annimali terrestri

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar il-mard trażmissibbli tal-annimali u li jemenda u jħassar ċerti atti fil-qasam tas-saħħa tal-annimali ("il-Liġi dwar is-Saħħa tal-Annimali") ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 37(5) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2016/429 jistabbilixxi r-regoli għall-prevenzjoni u għall-kontroll tal-mard tal-annimali msemmija fl-Artikolu 5 tiegħu, inklużi r-regoli dwar in-notifika u r-rappurtar tal-mard, is-sorveljanza, il-programmi ta' eradikazzjoni u l-istatus ta' ħelsien mill-mard. B'mod partikolari, l-Artikolu 37(1) ta' dak ir-Regolament jippermetti lill-Istati Membri japplikaw għand il-Kummissjoni għar-rikonoxximent ta' status ta' ħelsien minn mard ta' kompartimenti għall-mard elenkat imsemmi fl-Artikolu 9(1)(a) tiegħu (mard tal-kategorija A).

(2) L-approċċ ta' kompartimentalizzazzjoni previst fir-Regolament (UE) 2016/429 huwa konformi mal-istandards internazzjonali tal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali ("WOAH"), u b'mod partikolari l-Kapitoli 4.4. u 4.5. tal-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri ([2]) rispettivament dwar it-tqassim f'żoni u l-kompartimentalizzazzjoni, u dwar l-applikazzjoni tal-kompartimentalizzazzjoni, li huma maħsuba biex jintużaw bħala bażi mill-Membri tal-WOAH għar-regolamenti tagħhom dwar il-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard tal-annimali.

(3) Filwaqt li r-regoli ġenerali għar-rikonoxximent tal-istatus ta' ħelsien mill-mard ta' kompartimenti li jżommu l-annimali terrestri għal mard tal-kategorija A huma stabbiliti fl-Artikolu 37(1) tar-Regolament (UE) 2016/429, jenħtieġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli supplimentari għall-approvazzjoni mill-awtorità kompetenti tal-istatus ta' ħelsien mill-mard ta' tali kompartimenti.

(4) Għal tali approvazzjoni mill-awtorità kompetenti tal-istatus ta' ħelsien mill-mard għal mard tal-kategorija A ta' kompartimenti li jżommu l-annimali terrestri, ir-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament jenħtieġ li jinkludu rekwiżiti ġenerali għal tali kompartimenti, kif ukoll regoli dwar ir-responsabbiltajiet u d-dmirijiet tal-maniġer tal-kompartiment, rekwiżiti għal sistema komuni ta' ġestjoni tal-bijosigurtà, u rekwiżiti u proċeduri dettaljati għall-approvazzjoni ta' tali kompartimenti mill-awtorità kompetenti, inklużi kompartimenti li jinsabu fit-territorju ta' aktar minn Stat Membru wieħed.

(5) L-Artikolu 2 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/690 ([3]) jipprevedi li l-mard elenkat li għalih jista' jiġi stabbilit l-istatus ta' ħelsien mill-mard tal-kompartimenti f'konformità mal-tal-Artikolu 37(4)(b) tar-Regolament (UE) 2016/429 huwa stabbilit fl-Anness II ta' dak ir-Regolament ta' Implimentazzjoni). Ir-rekwiżiti speċifiċi għall-approvazzjoni mill-awtorità kompetenti tal-istatus ta' ħelsien mill-mard għal dak il-mard tal-kategorija A jenħtieġ li jiġu stabbiliti f'dan ir-Regolament.

([1]) ĠU L 84, 31.3.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj.
([2]) https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/
([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/690 tas-17 ta' Diċembru 2019 li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-mard elenkat soġġett għal programmi ta' sorveljanza tal-Unjoni, l-ambitu ġeografiku ta' tali programmi u l-mard elenkat li għalih jista' jiġi stabbilit l-istatus ta' ħelsien mill-mard tal-kompartimenti (ĠU L 174, 3.6.2020, p. 341, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/690/oj).

(6) Sabiex jiġu evitati l-introduzzjoni u t-tixrid tal-mard fil-kategorija A f'kompartiment li jżomm l-annimali terrestri, u għall-kontroll ta' dak il-mard tal-kategorija A fl-Unjoni, jenħtieġ li jiġu stabbiliti rekwiżiti dettaljati f'dan ir-Regolament dwar is-sorveljanza speċifika u d-dispożizzjonijiet stretti dwar il-bijosigurtà. Jenħtieġ li r-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament jipprevedu wkoll li ċerti stabbilimenti, bħal dawk li jżommu annimali mrobbija fil-beraħ jew stabbilimenti għall-operazzjonijiet ta' ġbir f'daqqa, li anki meta jkollhom fis-seħħ miżuri stretti ta' bijosigurtà xorta jippreżentaw b'mod inerenti riskju akbar għat-tixrid tal-mard minħabba l-movimenti frekwenti u t-taħlit ta' annimali ta' kategoriji differenti jew ta' status tas-saħħa differenti, ma jistgħux ikunu parti minn kompartiment għall-iskopijiet tal-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard għall-mard tal-kategorija A.

(7) L-istabbiliment u ż-żamma tal-kompartimenti speċifiċi ħielsa mill-mard għall-mard tal-kategorija A huma eżiġenti, peress li meta jiġu stabbiliti, l-operaturi jridu jiżguraw li l-popolazzjoni tal-annimali tkun protetta u li l-istatus tas-saħħa distint tagħha jiġi ppreservat fis-sitwazzjonijiet kollha, anke u speċjalment fejn ikun hemm żona ristretta għall-marda tal-kategorija A fil-viċinanza tal-kompartiment. Għalhekk, jenħtieġ li japplikaw l-aktar miżuri stretti ta' bijosigurtà għall-komponenti kollha tal-kompartimenti, li jistgħu jinkisbu biss permezz ta' sistema komuni ta' ġestjoni tal-bijosigurtà. Tali sistema teħtieġ ġestjoni stretta u għalhekk jenħtieġ li kull operatur tal-kompartiment jaħtar għal dak l-iskop maniġer tal-kompartiment b'kompiti u b'responsabbiltajiet definiti.

(8) Jenħtieġ li l-operaturi li japplikaw mal-awtorità kompetenti għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard għal mard tal-kategorija A tal-kompartimenti li jżommu l-annimali terrestri jkunu konxji tar-rekwiżiti u tal-proċeduri għal tali applikazzjonijiet. Huwa għalhekk meħtieġ li jiġu stabbiliti tali rekwiżiti u proċeduri f'dan ir-Regolament.

(9) Jenħtieġ li applikazzjoni għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard għal marda tal-kategorija A ta' kompartiment li jżomm l-annimali terrestri ma tkunx permessa, filwaqt li l-kompartiment jew parti minnu jkun jinsab f'żona ristretta għal dik il-marda tal-kategorija A, minħabba d-diffikultà li jiġu stabbiliti, miżmuma u vverifikati l-pjanijiet effettivi ta' bijosigurtà meta jkunu qed iseħħu t-tifqigħat ta' dik il-marda tal-kategorija A fil-viċinanza tal-kompartiment.

(10) L-Artikoli 94 sa 100 tar-Regolament (UE) 2016/429 jistabbilixxu r-regoli u l-proċeduri ġenerali għall-approvazzjoni ta' ċerti tipi ta' stabbilimenti, b'mod partikolari dawk imsemmija fl-Artikolu 94(1)(e), li jinkludi l-kompartimenti. Jenħtieġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi ċerti proċeduri dettaljati għall-awtorità kompetenti għall-approvazzjoni, għas-sospensjoni u għall-irtirar tal-istatus ta' ħelsien mill-mard għal mard tal-kategorija A ta' kompartimenti li jżommu l-annimali terrestri. Dan huwa minħabba l-kumplessità u l-ispeċifiċità tal-miżuri ta' ġestjoni tal-bijosigurtà għall-kompartimenti u d-differenzi f'termini ta' riskju ta' mard tal-annimali bejn ksur fil-miżuri ta' bijosigurtà u l-okkorrenza attwali fil-kompartiment tal-mard(a) tal-kategorija A li għalih/a ingħata l-istatus ta' ħelsien mill-mard.

(11) Il-mard elenkat li għalih jista' jiġi stabbilit l-istatus ta' ħelsien mill-mard tal-kompartimenti f'konformità mal-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) 2016/429 huwa stabbilit fl-Anness II tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/690 u jinkludi l-influwenza avjarja b'patoġeniċità għolja (HPAI) u l-infezzjoni bil-virus tal-marda ta' Newcastle (NDV). Jenħtieġ li l-kompartimenti li jżommu l-pollam (il-kompartimenti tal-pollam) li jingħataw l-istatus ta' ħelsien mill-mard għall-HPAI u l-NDV jissodisfaw diversi rekwiżiti speċifiċi, b'mod partikolari deskrizzjoni dettaljata tal-kompartiment tal-pollam, sistema komuni mmirata ta' ġestjoni tal-bijosigurtà, u sistemi ta' protezzjoni u sorveljanza mfassla biex jindirizzaw ir-riskju tal-introduzzjoni fil-kompartiment tal-pollam ta' dawk iż-żewġ mardiet tal-kategorija A. Jenħtieġ li tali rekwiżiti tekniċi u dettaljati speċifiċi jiġu stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(12) Ir-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard għall-mard tal-kategorija A tal-kompartimenti li jżommu l-annimali terrestri, ivarjaw mir-regoli fis-seħħ qabel id-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2016/429. Fil-każ tal-annimali terrestri, l-użu ta' kompartimenti tal-pollam kien permess skont id-Direttiva tal-Kunsill 2005/94/KE ([4]), fir-rigward tal-influwenza avjarja. Il-kompartimenti li kienu ġew approvati f'konformità ma' dik id-Direttiva u mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 616/2009 ([5]), li t-tnejn li huma issa tħassru, jitqiesu li għad għandhom l-istatus ta' ħelsien mill-mard approvat għall-HPAI, abbażi tad-dispożizzjonijiet

([4]) Id-Direttiva tal-Kunsill 2005/94/KE tal-20 ta' Diċembru 2005 dwar miżuri Komunitarji għall-kontroll tal-influwenza avjarja u li tħassar id-Direttiva 92/40/KEE (ĠU L 10, 14.1.2006, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/94/oj).

([5]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 616/2009 tat-13 ta' Lulju 2009 li jimplimenta d-Direttiva tal-Kunsill 2005/94/KE dwar l-approvazzjoni ta' kompartimenti għat-tjur u ta' kompartimenti ta' għasafar tal-gaġġa oħrajn fir-rigward tal-influwenza avjarja u miżuri ta' bijosikurezza preventivi addizzjonali f'kompartimenti simili (ĠU L 181, 14.7.2009, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/616/oj).

tranżizzjonali stabbiliti fl-Artikolu 280(3) tar-Regolament (UE) 2016/429, u fl-Artikolu 84(2)(a), tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/689 ([6]). Dawk il-kompartimenti tal-Istati Membri li huma rikonoxxuti bħala ħielsa mill-HPAI huma elenkati fl-Anness XI tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/620 ([7]). Jenħtieġ li dak l-istatus ta' ħelsien mill-mard jinżamm għaż-żmien meħtieġ biex l-operaturi japplikaw għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard għall-kompartimenti f'konformità ma' dan ir-Regolament. Għalhekk, jenħtieġ li jiġu stabbiliti regoli tranżizzjonali xierqa biex tiġi żgurata tranżizzjoni bla xkiel għall-istatus ta' ħelsien mill-mard rikonoxxut eżistenti tal-kompartimenti tal-pollam li huma elenkati fl-Anness XI tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/620,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli li jissupplimentaw dawk stabbiliti fl-Artikolu 37(1) tar-Regolament (UE) 2016/429 fir-rigward tar-rekwiżiti u tal-proċeduri għall-approvazzjoni mill-awtorità kompetenti tal-istatus ta' ħelsien mill-mard, għall-mard elenkat imsemmi fl-Artikolu 9(1)(a) ta' dak ir-Regolament (mard tal-kategorija A), tal-kompartimenti li jżommu l-annimali terrestri.

2. Il-Kapitolu II ta' dan ir-Regolament jistabbilixxi r-rekwiżiti u l-proċeduri li ġejjin għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard tal-kompartimenti li jżommu l-annimali terrestri msemmi fl-Artikolu 37(1) tar-Regolament (UE) 2016/429:

(a) rekwiżiti ġenerali għall-għoti tal-istatus ta' ħelsien mill-mard lil tali kompartimenti;

(b) responsabbiltajiet u dmirijiet tal-operaturi u tal-maniġers tal-kompartimenti ta' tali kompartimenti;

(c) sistemi komuni ta' ġestjoni tal-bijosigurtà għal tali kompartimenti;

(d) proċeduri għall-approvazzjoni mill-awtorità kompetenti tal-istatus ta' ħelsien mill-mard ta' tali kompartimenti, inkluż għall-kompartimenti li jinsabu fit-territorju ta' aktar minn Stat Membru wieħed.

3. Il-Kapitolu III ta' dan ir-Regolament jistabbilixxi rekwiżiti speċifiċi għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard tal-kompartimenti li jżommu l-annimali terrestri fir-rigward tal-mard tal-kategorija A elenkat fl-Anness II tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/690 għall-ispeċijiet u għall-kategoriji tal-annimali elenkati rilevanti.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "pjan ta' bijosigurtà" tfisser pjan li jidentifika mogħdijiet potenzjali għall-introduzzjoni u għat-tixrid ta' mard fi stabbiliment, u jiddeskrivi l-bijosigurtà li għandha tiġi applikata biex jittaffew ir-riskji tal-introduzzjoni u tat-tixrid ta' mard speċifiku;

([6]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/689 tas-17 ta' Diċembru 2019 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-regoli għas-sorveljanza, għall-programmi ta' eradikazzjoni u għall-istatus ta' ħelsien mill-mard għal ċertu mard elenkat u emerġenti (ĠU L 174, 3.6.2020, p. 211, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj).

([7]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/620 tal-15 ta' April 2021 li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard u tal-istatus ta' mingħajr tilqim ta' ċerti Stati Membri jew taż-żoni jew il-kompartimenti tagħhom fir-rigward ta' ċertu mard elenkat, u rigward l-approvazzjoni ta' programmi ta' eradikazzjoni għal dak il-mard elenkat (ĠU L 131, 16.4.2021, p. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

(2) "sistema komuni ta' ġestjoni tal-bijosigurtà" tfisser ir-regoli komuni li jirregolaw il-funzjonament ta' kompartiment imfassal biex jiġi żgurat l-istatus ta' ħelsien mill-mard tal-istabbilimenti kollha li jiffurmaw parti minnu; tinkludi r-relazzjonijiet funzjonali bejn il-komponenti kollha tal-kompartiment u l-miżuri ġenerali ta' bijosigurtà implimentati fl-istabbilimenti, f'konformità mal-pjanijiet ta' bijosigurtà tagħhom;

(3) "maniġer tal-kompartiment" tfisser persuna maħtura responsabbli għas-sistema komuni ta' ġestjoni tal-bijosigurtà tal-kompartiment;

(4) "komponent tal-kompartiment" tfisser kwalunkwe stabbiliment li jifforma parti mill-kompartiment jew kwalunkwe bini, negozju tal-ikel jew tal-għalf, stabbilimenti tal-prodotti sekondarji tal-annimali jew impjanti oħra li jappartjenu għall-kompartiment;

(5) "il-partijiet kollha involuti" tfisser l-operatur tal-kompartiment, il-maniġer tal-kompartiment u l-operaturi tan-negozju tal-ikel u l-għalf, il-professjonisti tal-annimali, it-trasportaturi, il-veterinarji, il-produtturi farmaċewtiċi jew il-bejjiegħa bl-imnut, jew l-operaturi ta' industriji oħra li jipprovdu servizzi ta' twassil ta' annimali, prodotti jew komoditajiet oħra lill-kompartiment, jew li jirċievu annimali, prodotti jew komoditajiet oħra mill-kompartiment;

(6) "sistema ta' twissija bikrija" tfisser sistema għad-detezzjoni, ir-rapportar u l-komunikazzjoni f'waqthom tal-okkorrenza, l-inkursjoni jew l-emerġenza ta' mard tal-kategorija A.

KAPITOLU II

REKWIŻITI U PROĊEDURI GĦALL-APPROVAZZJONI TAL-ISTATUS TA' ĦELSIEN MILL-MARD GĦAL MARD FIL-KATEGORIJA A TAL-KOMPARTIMENTI LI JŻOMMU L-ANNIMALI TERRESTRI

Artikolu 3

Rekwiżiti għall-għoti tal-istatus ta' ħelsien mill-mard għal mard tal-kategorija A lill-kompartimenti li jżommu l-annimali terrestri

1. L-operaturi li japplikaw mal-awtorità kompetenti għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard għal marda tal-kategorija A ta' kompartiment li jżomm l-annimali terrestri għandhom jiżguraw li:

(a) is-sorveljanza fil-kompartiment għall-marda tal-kategorija A tikkonforma ma':

(i) ir-rekwiżiti dwar it-tfassil tas-sorveljanza stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament Delegat (UE) 2020/689;

(ii) ir-rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza stabbiliti fil-Kapitolu III ta' dan ir-Regolament;

(b) il-miżuri ta' bijosigurtà fis-seħħ fil-kompartiment jikkonformaw ma':

(i) ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) 2016/429;

(ii) ir-rekwiżiti speċifiċi ta' bijosigurtà stabbiliti fil-Kapitolu III ta' dan ir-Regolament;

(c) l-istabbilimenti li jiffurmaw parti mill-kompartiment:

(i) ikunu approvati f'konformità tal-Artikolu 94(1), il-punti (b) sa (e) tar-Regolament (UE) 2016/429; u

(ii) jikkonformaw mal-Artikolu 97(1) tar-Regolament (UE) 2016/429;

(d) l-istabbilimenti li jiffurmaw parti mill-kompartiment mhumiex:

(i) l-istabbilimenti li jżommu:

— annimali mrobbija fil-beraħ;

— aktar minn speċi waħda ta' annimal fl-istess unità epidemjoloġika;

(ii) l-istabbilimenti għall-operazzjonijiet ta' ġbir f'daqqa, swieq, postijiet għall-wiri, fieri, postijiet ta' kenn għall-annimali, stabbilimenti konfinati, żoos, u santwarji tal-annimali selvaġġi.

2. L-operaturi li japplikaw mal-awtorità kompetenti għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard għal marda tal-kategorija A ta' kompartiment li jżomm l-annimali terrestri għandhom jaħtru maniġer tal-kompartiment ikkwalifikat kif xieraq li għandu jiżgura:

(a) konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I, il-Parti I;

(b) li l-istabbilimenti kollha li jiffurmaw parti mill-kompartiment, kif ukoll il-komponenti l-oħra kollha tal-kompartiment, ikunu ġestiti skont sistema komuni ta' ġestjoni tal-bijosigurtà, li tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I, il-Parti II;

(c) li l-partijiet kollha involuti jikkonformaw mar-rekwiżiti tas-sistema komuni ta' ġestjoni tal-bijosigurtà.

Artikolu 4

Applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard għall-mard tal-kategorija A tal-kompartimenti li jżommu l-annimali terrestri

1. L-operaturi li japplikaw mal-awtorità kompetenti għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard għal marda tal-kategorija A ta' kompartiment li jżomm l-annimali terrestri għandhom jissottomettu applikazzjoni għall-approvazzjoni lill-awtorità kompetenti li jkun fiha l-informazzjoni li ġejja:

(a) informazzjoni meħtieġa mill-Artikolu 96(1) tar-Regolament (UE) 2016/429 għall-istabbilimenti;

(b) informazzjoni msemmija fl-Anness I, il-Parti III ta' dan ir-Regolament.

2. L-operaturi tal-kompartimenti li jżommu l-annimali terrestri ma għandhomx jissottomettu applikazzjoni għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard ta' kompartiment għal marda tal-kategorija A, previst fil-paragrafu 1, filwaqt li l-kompartiment jew kwalunkwe komponent tiegħu jkun jinsab f'żona ristretta għall-marda tal-kategorija A.

Artikolu 5

Għoti ta' approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard għal marda tal-kategorija A ta' kompartiment li jżomm l-annimali terrestri

1. L-awtorità kompetenti għandha tagħti l-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard għal marda tal-kategorija A ta' kompartiment li jżomm annimali terrestri soġġett għall-konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin biss:

(a) l-ebda wieħed mill-komponenti tal-kompartiment ma jkun jinsab f'żona ristretta jew f'żoni ristretti għall-marda tal-kategorija A;

(b) l-informazzjoni meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 96(1) tar-Regolament (UE) 2016/429 u msemmija fl-Anness I, il-Parti II ta' dan ir-Regolament, dwar is-sorveljanza tal-mard li turi l-assenza tal-marda tal-kategorija A, tkun kompluta, aġġornata u preċiża;

(c) il-maniġer tal-kompartiment ikun ivverifika li s-sistema komuni ta' ġestjoni tal-bijosigurtà tkun fis-seħħ u li tkun biżżejjed biex tiżgura status tas-saħħa distint, permezz ta' awditi interni u esterni dokumentati msemmija fl-Anness I, il-Parti I, il-punt (d);

(d) il-proċedura għall-għoti tal-approvazzjoni mill-awtorità kompetenti stabbilita fl-Artikolu 99 tar-Regolament (UE) 2016/429 tkun tlestiet, inkluż spezzjoni fuq il-post mill-awtorità kompetenti jew minn korp delegat biex tiġi vverifikata l-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament, u mar-rekwiżiti stabbiliti fil-punti (a), (b) u (c) ta' dan il-paragrafu.

2. Meta mill-inqas komponent wieħed tal-kompartiment ikun jinsab fit-territorju ta' Stat Membru ieħor, l-awtorità kompetenti li lilha tkun ġiet ippreżentata l-applikazzjoni għandha tikkollabora mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru l-ieħor biex tiżgura l-verifika tal-konformità mal-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, il-punt (d).

3. L-awtorità kompetenti għandha:

(a) iżżomm reġistri tal-kompartimenti approvati u l-fajls ta' approvazzjoni tagħhom f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 101 tar-Regolament (UE) 2016/429;

(b) tirrapporta lill-Kummissjoni mingħajr dewmien dwar kwalunkwe modifika fil-komponenti jew fl-istatus tas-saħħa tal-annimali tal-kompartimenti diġà rikonoxxuti mill-Kummissjoni.

Artikolu 6

Rieżami, sospensjoni u rtirar tal-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard tal-kompartimenti li jżommu l-annimali terrestri

1. L-awtorità kompetenti għandha tivverifika li l-kompartiment ikompli jikkonforma mal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, kif stabbilit fl-Artikolu 5(1)(d), f'intervalli xierqa abbażi tal-valutazzjoni tas-sitwazzjoni epidemjoloġika fiż-żona fejn jinsabu l-komponenti tal-kompartiment u abbażi tad-dokumenti u l-informazzjoni li tirċievi mingħand il-maniġer tal-kompartiment kif stabbilit fl-Anness I, il-Parti I, il-punti (f) u (g).

2. L-awtorità kompetenti għandha tissospendi jew tirtira l-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard tal-kompartimenti li jżommu l-annimali terrestri f'konformità mar-regoli stabbiliti fl-Artikolu 100 tar-Regolament (UE) 2016/429 u fl-Artikolu 82 tar-Regolament Delegat (UE) 2020/689.

3. Meta l-awtorità kompetenti tissospendi l-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard ta' kompartiment li jżomm l-annimali terrestri minħabba li ma jibqax jikkonforma mal-informazzjoni sottomessa f'konformità mal-Artikolu 5(1), il-punti (b) u (c), l-approvazzjoni tal-kompartiment għandha tingħata lura ladarba l-azzjonijiet korrettivi jkunu ġew ivverifikati bħala effettivi mill-awtorità kompetenti.

4. L-awtorità kompetenti għandha tirtira l-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard ta' kompartiment li jżomm l-annimali terrestri f'każ ta' tifqigħa, f'komponent ta' dak il-kompartiment, tal-marda tal-kategorija A li għaliha jkun ingħata l-istatus ta' ħelsien mill-mard.

5. Meta l-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard ta' kompartiment tkun ġiet irtirata kif previst fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, l-istatus ta' ħelsien mill-mard jista' jingħata lura biss wara applikazzjoni ġdida f'konformità mal-Artikolu 4.

KAPITOLU III

REKWIŻITI SPEĊIFIĊI GĦALL-APPROVAZZJONI TAL-ISTATUS TA' ĦELSIEN MILL-MARD TAL-KOMPARTIMENTI LI JŻOMMU L-ANNIMALI TERRESTRI FIR-RIGWARD TAL-MARD TAL-KATEGORIJA A ELENKAT FL-ANNESS II TAR-REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI (UE) 2020/690

Artikolu 7

Rekwiżiti speċifiċi relatati mal-mard tal-kategorija A elenkat fl-Anness II tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/690 għall-kompartimenti tal-ispeċijiet u tal-kategoriji tal-annimali terrestri elenkati rilevanti

1. Minbarra l-informazzjoni msemmija fl-Anness I, il-Parti III, l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard għall-influwenza avjarja b'patoġeniċità għolja (HPAI) tal-kompartimenti tal-pollam għandu jkun fihom li ġej:

(a) deskrizzjoni dettaljata tal-kompartiment tal-pollam, kif stabbilit fl-Anness II, il-Parti I, it-Taqsima 1;

(b) deskrizzjoni dettaljata tas-sistema komuni ta' ġestjoni tal-bijosigurtà tal-kompartiment tal-pollam, kif stabbilit fl-Anness II, il-Parti I, it-Taqsima 2;

(c) deskrizzjoni dettaljata tal-miżuri ta' protezzjoni u ta' sorveljanza, kif stabbilit fl-Anness II, il-Parti II, it-Taqsima 1.

2. Minbarra l-informazzjoni msemmija fl-Anness I, il-Parti III, l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard għall-infezzjoni bil-virus tal-marda ta' Newcastle (NDV) għall-kompartimenti tal-pollam għandu jkun fihom dan li ġej:

(a) deskrizzjoni dettaljata tal-kompartiment tal-pollam, kif stabbilit fl-Anness II, il-Parti I, it-Taqsima 1;

(b) deskrizzjoni dettaljata tas-sistema komuni ta' ġestjoni tal-bijosigurtà tal-kompartiment tal-pollam, kif stabbilit fl-Anness II, il-Parti I, it-Taqsima 2;

(c) deskrizzjoni dettaljata tal-miżuri ta' protezzjoni u ta' sorveljanza, kif stabbilit f-Anness II, il-Parti II, it-Taqsima 2.

KAPITOLU IV

DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻIZZJONALI U FINALI

Artikolu 8

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

Il-kompartimenti tal-pollam li jkunu ġew approvati fir-rigward tal-influwenza avjarja f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 616/2009 u li huma elenkati bħala ħielsa mill-HPAI fl-Anness XI tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/620, għandu jibqa' jkollhom l-istatus ta' ħelsien mill-mard tagħhom fir-rigward tal-HPAI miżmum wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

L-operaturi ta' dawk il-kompartimenti tal-pollam għandhom japplikaw għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard għall-HPAI f'konformità mal-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament fi żmien 12-il xahar minn dik id-data, inkella l-awtorità kompetenti għandha tirtira l-approvazzjoni tagħhom fi tmiem dak il-perjodu.

Artikolu 9

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Lulju 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

REKWIŻITI GĦALL-APPROVAZZJONI TAL-ISTATUS TA' ĦELSIEN MILL-MARD GĦALL-MARD TAL-KOMPARTIMENTI LI JŻOMMU L-ANNIMALI TERRESTRI

PARTI I

MANIĠER TAL-KOMPARTIMENT

Il-maniġer tal-kompartiment imsemmi fl-Artikolu 3(2) għandu:

(a) jissorvelja u jimmonitorja l-attivitajiet tal-kompartiment fir-rigward tal-istatus tas-saħħa tiegħu;

(b) jiġbor id-dokumentazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni mill-operatur għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard tal-kompartiment kif imsemmi fl-Artikolu 4;

(c) jaċċerta li l-kompartiment jikkonforma mar-rekwiżiti li ġejjin:

(i) is-sistema komuni ta' ġestjoni tal-bijosigurtà tkun fis-seħħ, li tinkludi kull pjan ta' bijosigurtà tal-istabbilimenti li jiffurmaw parti mill-kompartiment;

(ii) il-movimenti tal-annimali u tal-prodotti tal-annimali lejn, ġewwa u barra mill-kompartiment ikunu jistgħu jiġu traċċati;

(iii) is-sorveljanza (inkluż pjan ta' sorveljanza, sistema ta' twissija bikrija, skemi ta' kampjunar, u l-adattament tal-pjan ta' sorveljanza għar-riskju tal-introduzzjoni tal-mard u għall-analiżi tar-riżultati tal-laboratorju) tkun turi n-nuqqas kontinwu tal-mard(a) tal-kategorija A li għalih(a) tkun saret applikazzjoni għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard tal-kompartiment;

(iv) it-taħriġ iżomm il-kompetenzi meħtieġa tal-persunal tal-kompartiment għall-implimentazzjoni tal-miżuri ta' bijosigurtà;

(v) titwettaq komunikazzjoni biex il-partijiet kollha involuti jkunu konxji bir-riskju tal-introduzzjoni tal-mard(a) tal-kategorija A li għalih(a) tkun saret applikazzjoni għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard tal-kompartiment;

(d) jiżgura li jsir awditjar intern b'mod regolari minn persunal imħarreġ, u li mill-inqas darba fis-sena, jsiru awditi esterni minn parti terza kkuntrattata, biex jivverifikaw il-konformità mar-rekwiżiti elenkati fil-punt (c);

(e) ikun responsabbli għall-validazzjoni jew għar-rifjut tar-rapporti tal-awditi msemmija fil-punt (d);

(f) iżomm ir-rapporti tal-awditi msemmija fil-punt (e) disponibbli għall-awtorità kompetenti;

(g) jiżgura li tittieħed azzjoni immedjata biex jiġi kkoreġut kwalunkwe nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti elenkati fil-punt (c) żvelati mill-awditi msemmija fil-punt (d) jew mill-kontrolli uffiċjali, u jżomm rekords tal-azzjonijiet korrettivi u tal-verifika tal-implimentazzjoni u tal-effettività tagħhom;

(h) iżomm l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni dwar is-sorveljanza tal-mard u l-bijosigurtà aġġornati, u jagħmilhom disponibbli għall-awtorità kompetenti fuq talba;

(i) jinforma lill-awtorità kompetenti dwar l-avvenimenti tas-saħħa tal-annimali, il-problemi ta' funzjonament, il-ksur tal-bijosigurtà, il-modifiki tal-istabbilimenti jew tal-pjanijiet ta' bijosigurtà jew ta' sorveljanza, jew kwalunkwe kwistjoni oħra li tista' taffettwa l-approvazzjoni tal-kompartiment.

PARTI II

SISTEMA KOMUNI TA' ĠESTJONI TAL-BIJOSIGURTÀ TA' KOMPARTIMENT

Is-sistema komuni ta' ġestjoni tal-bijosigurtà ta' kompartiment kif imsemmija fl-Artikolu 3(2)(b), għandha tinkludi mill-inqas l-elementi li ġejjin:

(a) deskrizzjoni tal-miżuri ġenerali tas-saħħa tal-annimali u tal-bijosigurtà applikati kif previst fl-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) 2016/429, li għandhom jinkludu mill-inqas dan li ġej:

(i) proċeduri bil-miktub għal trobbija tajba tal-annimali;

(ii) miżuri ta' protezzjoni fiżika tal-istabbilimenti kollha li jiffurmaw parti mill-kompartiment u komponenti oħra tal-kompartiment, adattati għas-sitwazzjoni tagħhom u għar-relazzjonijiet tagħhom ma' xulxin;

(iii) miżuri ġenerali applikati biex jimminimizzaw ir-riskju tal-introduzzjoni u t-tixrid tal-mard, adattati għall-ispeċi u l-kategoriji tal-annimali terrestri miżmuma, għall-prodotti u għat-tip ta' produzzjoni;

(iv) miżuri ta' ġestjoni speċifiċi biex jiġi evitat id-dħul, l-istabbiliment u t-tixrid fil-kompartiment u minnu, tal-mard(a) tal-kategorija A li għalih(a) tkun saret applikazzjoni għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard ta' kompartiment;

(b) pjan għat-tagħmir u r-riżorsi umani allokati għall-ġestjoni tal-bijosigurtà, inkluż pjan ta' taħriġ għall-professjonisti tal-annimali u persunal ieħor tal-kompartiment biex ikollhom l-għarfien meħtieġ dwar is-saħħa tal-annimali, speċjalment fir-rigward tal-mard(a) tal-kategorija A li għalih(a) tkun saret applikazzjoni għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard ta' kompartiment;

(c) attivitajiet ta' sensibilizzazzjoni, li għandhom jinkludu l-partijiet involuti kollha;

(d) sistema ta' implimentazzjoni dokumentata ta' pjan għall-iġjene tal-persunal, inkluż prattiki iġjeniċi ġenerali u speċifiċi, taħriġ ġenerali u speċifiku għall-persunal permanenti u temporanju u l-proċedura għall-kontroll ta' dak il-pjan tal-iġjene;

(e) analiżi tar-riskju għal kull marda tal-kategorija A li għaliha tkun saret applikazzjoni għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard tal-kompartiment, u l-ispeċijiet u l-kategoriji tal-annimali terrestri relatati, li għandhom jiġu ddokumentati u magħmula disponibbli għall-awtorità kompetenti, u għandhom:

(i) jinkludu l-identifikazzjoni tal-aġenti ta' dak il-mard tal-kategorija A, il-valutazzjoni tar-riskju tad-dħul, l-istabbiliment u t-tixrid tagħhom fil-kompartiment, il-miżuri biex jitnaqqas ir-riskju, u l-komunikazzjoni tar-riskju fost il-partijiet involuti kollha;

(ii) jikkunsidraw ir-riskji interni u esterni; ir-riskji għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid b'mod regolari, speċjalment ir-riskji esterni meta jseħħu tifqigħat ta' waħda jew aktar minn dawk il-mard tal-kategorija A fl-Istat Membru fejn ikunu jinsabu l-komponenti tal-kompartiment;

(iii) iqisu l-mogħdijiet identifikati u l-fatturi ta' riskju relatati ma' dak il-mard tal-kategorija A;

(iv) jipproponu għażliet ta' ġestjoni tar-riskju li huma adattabbli għal-livell ta' riskju u jiddeskrivu l-azzjonijiet li għandhom jittieħdu fil-każ ta' riskju miżjud, bħal livell imtejjeb ta' konfinament jew frekwenza ogħla ta' kampjunar;

(f) sistema ta' traċċabbiltà li tkun tista' ssegwi l-movimenti tal-annimali tal-kompartiment matul l-istadji kollha tal-ħajja tagħhom fil-kompartiment, u tiddokumenta l-movimenti kollha ta' dawn l-annimali u tal-prodotti tagħhom bejn l-istabbilimenti li jiffurmaw parti mill-kompartiment, kif ukoll il-post tal-oriġini tagħhom meta jidħlu fil-kompartiment u d-destinazzjoni tagħhom meta jitilqu mill-kompartiment;

(g) sistema ta' dokumentazzjoni għall-inputs u l-outputs kollha tal-oġġetti u tas-servizzi minn kull komponent tal-kompartiment u lejh;

(h) il-pjanijiet speċifiċi ta' bijosigurtà tal-istabbilimenti li jiffurmaw parti mill-kompartiment, b'evalwazzjoni tal-implimentazzjoni u tal-effettività tagħhom kontra l-mard(a) tal-kategorija A li għalih(a) tkun saret l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard; il-pjanijiet ta' bijosigurtà għandhom jiġu aġġornati filwaqt li jitqiesu r-riskji vvalutati msemmija fil-punt (e), għandhom jindikaw jekk twettaqx jew le t-tilqim kontra l-mard(a) tal-kategorija A li għalih(a) tkun saret l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard, b'deskrizzjoni tal-iskemi ta' tilqim relatati, u għandhom jinkludu l-pjanijiet ta' emerġenza biex jirrispondu għal ksur maġġuri tal-bijosigurtà, inklużi suspetti jew il-każijiet tal-mard(a) tal-kategorija A li għalih(a) tkun saret l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard;

(i) pjan li jirregola u jirreġistra l-movimenti ta' kwalunkwe persuna li tidħol jew toħroġ mill-istabbilimenti li jiffurmaw parti mill-kompartiment, li jiddistingwi l-persuni jew il-viżitaturi awtorizzati u mhux awtorizzati, inkluż deskrizzjoni tal-barrieri fiżiċi li jiddefinixxu b'mod ċar il-perimetri tal-bini ta' dawk l-istabbilimenti, u tas-sinjali, tal-bibien imsakkra u tad-daħliet għall-bini; il-viżitaturi esterni, inklużi l-awdituri jew l-ispetturi, ma jridux ikunu ġew f'kuntatt mal- annimali suxxettibbli għall-mard(a) tal-kategorija A li għalih(a) tkun saret applikazzjoni għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard, għal perjodu ta' żmien definit qabel ma jidħlu f'wieħed minn dawk l-istabbilimenti;

(j) pjan li jirregola u jirreġistra l-movimenti ta' kwalunkwe vettura lejn, 'il barra minn jew bejn l-istabbilimenti li jiffurmaw parti mill-kompartiment, inkluż il-vetturi privati u dawk tal-konsenja tal-annimali, tal-għalf, tat-tagħmir jew ta' provvisti oħra;

(k) deskrizzjoni tal-punti kritiċi kollha u tal-ksur possibbli fil-bijosigurtà, u jekk ksur partikolari għandux jitqies bħala ksur minuri jew maġġuri;

(l) deskrizzjoni tal-azzjonijiet korrettivi li għandhom jittieħdu, u tal-miżuri biex tiġi vvalutata l-implimentazzjoni tal-azzjonijiet korrettivi;

(m) il-proċeduri biex l-awtorità kompetenti tiġi infurmata bl-avvenimenti tas-saħħa tal-annimali, bil-problemi funzjonali, ksur tal-bijosigurtà, modifiki tal-komponenti jew tal-pjanijiet tal-kompartiment, jew kwalunkwe kwistjoni oħra li tista' taffettwa l-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard tal-kompartiment.

PARTI III

DESKRIZZJONI TA' KOMPARTIMENT

Minbarra l-informazzjoni meħtieġa mill-Artikolu 96(1) tar-Regolament (UE) 2016/429 għall-istabbilimenti, l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard kif imsemmi fl-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament għandhom jinkludu l-informazzjoni li ġejja:

(a) isem il-maniġer tal-kompartiment, il-kwalifiki u l-pożizzjoni tal-maniġer tal-kompartiment, id-dettalji ta' kuntatt u l-indirizz tal-kompartiment;

(b) deskrizzjoni dettaljata tal-kompartiment inkluż il-komponenti kollha tiegħu, inkluż dawn li ġejjin:

  (i) mappa/mapep tas-sit li turi/juru d-demarkazzjonijiet tal-kompartiment u l-post preċiż tal-istabbilimenti kollha li jiffurmaw parti tal-kompartiment u komponenti oħra tal-kompartiment;

  (ii) flow chart li tindika fid-dettall l-attivitajiet kollha mwettqa fil-kompartiment, u r-responsabbiltajiet, ir-rwoli u l-interrelazzjonijiet tal-partijiet kollha involuti;

  (iii) l-interazzjonijiet funzjonali bejn l-istabbilimenti li jiffurmaw parti mill-kompartiment, u bejn dawk l-istabbilimenti u komponenti oħra tal-kompartimenti, inkluża dijagramma tal-bini kollu li turi r-rabtiet tagħhom ma' xulxin;

  (iv) il-mezzi tat-trasport għall-annimali terrestri u l-prodotti li jappartjenu għall-kompartiment, ir-rotot tas-soltu tagħhom, u l-postijiet tat-tindif u tal-parkeġġ;

(c) deskrizzjoni tas-sistema komuni ta' ġestjoni tal-bijosigurtà;

(d) il-pjanijiet ta' bijosigurtà tal-istabbilimenti kollha li jiffurmaw parti mill-kompartiment;

(e) il-mard(a) tal-kategorija A li għalih(a) tkun saret applikazzjoni għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard tal-kompartiment, u informazzjoni dettaljata dwar il-miżuri, il-kriterji u r-rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza tal-mard ibbażata fuq ir-riskju maħsuba biex jintwera l-istatus ta' ħelsien mill-mard tal-kompartiment;

(f) ir-riżultati tas-sorveljanza li juru n-nuqqas tal-mard(a) tal-kategorija A msemmija fil-punt (e) għal perjodu ta' mill-inqas is-6 xhur preċedenti qabel id-data tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard.

ANNESS II

REKWIŻITI SPEĊIFIĊI GĦALL-APPROVAZZJONI TAL-ISTATUS TA' ĦELSIEN MILL-MARD GĦALL-HPAI JEW L-NDV TAL-KOMPARTIMENTI TAL-POLLAM

PARTI I

TAQSIMA 1

Deskrizzjoni dettaljata tal-kompartiment tal-pollam li għandha tiġi inkluża fl-applikazzjoni

1. Id-deskrizzjoni tal-kompartiment kif prevista fl-Anness I, il-Parti III għandu jkun fiha d-dettalji dwar it-tipi ta' stabbilimenti tal-pollam li jiffurmaw parti mill-kompartiment, kif ukoll tal-faċilitajiet tal-ipproċessar tal-għalf jew tal-ħżin tal-għalf, ta' faċilitajiet oħra tal-ħżin tal-materjali, tal-biċċeriji u tal-impjanti tal-ipproċessar u ta' kwalunkwe impjant ieħor li jista' jkun fih il-pollam, il-prodotti tal-pollam u l-prodotti sekondarji tal-pollam.

2. Barra minn hekk, l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tal-istatus ta' ħelsien mill-mard ta' kompartiment tal-pollam għandha tinkludi mill-inqas dan li ġej:

(a) informazzjoni dwar il-fatturi infrastrutturali u funzjonali u l-kontribut tagħhom għal separazzjoni epidemjoloġika bejn il-pollam fil-kompartiment u l-popolazzjonijiet tal-annimali bi status tas-saħħa differenti, li trid tinkludi deskrizzjoni tat-tip ta' attività u tal-prodotti jew ta' komoditajiet oħra prodotti fil-kompartiment, inkluż il-kapaċitajiet totali tal-kompartiment;

(b) informazzjoni dwar l-aspetti epidemjoloġiċi u l-fatturi ta' riskju li jirrigwardaw l-HPAI jew l-NDV, inkluż mill-inqas l-elementi li ġejjin:

   (i) l-istatus tas-saħħa tal-istabbilimenti li jiffurmaw parti mill-kompartiment tal-pollam għat-12-il xahar preċedenti, u b'mod partikolari kwalunkwe informazzjoni relatata mal-HPAI jew mal-NDV;

   (ii) il-movimenti permessi lejn, 'il barra minn, jew fil-kompartiment tal-pollam (inputs u outputs), tal-persuni, tal-prodotti jew ta' komoditajiet oħra, tal-għasafar jew tal-prodotti tal-għasafar jew ta' annimali oħra, tal-prodotti li joriġinaw mill-annimali jew ta' prodotti oħra f'kuntatt mal-annimali, tal-vetturi tat-trasport, tat-tagħmir, tal-għalf tal-annimali, tal-provvista tal-ilma u tad-drenaġġ;

   (iii) l-istabbilimenti tal-pollam jew tal-għasafar miżmuma fil-magħluq barra mill-kompartiment tal-pollam li jistgħu jaffettwaw l-istatus tas-saħħa tal-kompartiment tal-pollam minħabba l-prossimità tagħhom għal komponent wieħed tal-kompartiment jew aktar; il-fatturi ta' riskju għandhom jiġu evalwati wkoll fir-rigward tat-tip ta' dawk l-istabbilimenti, inkluż l-istabbilimenti mhux kummerċjali, tas-swieq, taċ-ċentri ta' ġbir f'daqqa, tal-biċċeriji, taż-żoos jew ta' bini ieħor li fih għasafar miżmuma fil-magħluq;

   (iv) il-fatturi ta' riskju ambjentali bħall-passaġġi fuq l-ilma, il-postijiet fejn l-organiżmi selvaġġi jistrieħu jew jitħalltu, inklużi r-rotot migratorji tal-għasafar selvaġġi, il-preżenza ta' rodituri jew pesti oħra, u l-okkorrenza tal-HPAI jew tal-NDV fit-12-il xahar preċedenti fil-viċinanza ta' kwalunkwe wieħed mill-komponenti tal-kompartiment tal-pollam;

   (v) il-fatturi ta' riskju u l-mogħdijiet speċifiċi għad-dħul u għat-tixrid tal-HPAI jew tal-NDV fil-kompartiment tal-pollam;

(c) l-informazzjoni dwar is-sistema ta' twissija bikrija fis-seħħ għad-detezzjoni tal-HPAI jew tal-NDV u biex tinforma lill-awtorità kompetenti dwar is-sejbiet tal-fatturi u l-mogħdijiet ta' riskju kif imsemmi fil-punt (b).

TAQSIMA 2

Sistema komuni ta' ġestjoni tal-bijosigurtà ta' kompartiment tal-pollam

1. Minbarra l-elementi stabbiliti fl-Anness I, il-Parti II, taħt is-sistema komuni ta' ġestjoni tal-bijosigurtà, il-pjanijiet speċifiċi ta' bijosigurtà ta' kull stabbiliment tal-pollam li jifforma parti minn kompartiment tal-pollam għandhom jinkludu mill-inqas dan li ġej:

(a) regola li l-persunal tal-kompartiment tal-pollam ma għandux:

   (i) iżomm personalment pollam jew għasafar miżmuma fil-magħluq;

(ii) ikollu kuntatt mill-qrib ma' għasafar għajr dawk tal-kompartiment tal-pollam għal perjodu ta' mill-inqas 72 siegħa qabel ma jidħol fi stabbiliment; madankollu, jista' jkun meħtieġ perjodu iqsar f'każ ta 'ħtieġa urġenti ta' persunal speċifiku, iżda fl-ebda każ ma għandu jkun inqas minn 24 siegħa u l-proċedura li tnaqqas ir-riskju għandha tiġi deskritta fil-pjan ta' bijosigurtà;

(b) regola li l-viżitaturi esterni, inkluż l-awdituri jew l-ispetturi, ma jridx ikollhom kuntatt mal-għasafar għal perjodu ta' mill-inqas 48 siegħa qabel ma jidħlu fl-istabbiliment; madankollu, jista' jkun meħtieġ perjodu itwal skont il-fatturi ta' riskju, speċjalment għall-viżitaturi li jkunu ġejjin minn żona ristretta; u jista' jkun meħtieġ perjodu iqsar għall-veterinarji uffiċjali jew fil-każ ta' ħtieġa urġenti ta' intervent speċifiku estern, bħal konsulent jew veterinarju, f'liema każ il-proċedura li tnaqqas ir-riskju għandha tiġi deskritta fil-pjan ta' bijosigurtà;

(c) il-flussi tal-prodotti u tal-persunal, deskritti fuq dijagramma tal-bini kollu tal-istabbiliment b'livelli kkodifikati bil-kulur tal-bijosigurtà; għandu jkun hemm barrieri tal-iġjene b'żona għall-bdil tal-ħwejjeġ, li fejn xieraq ikollha d-doċċi, bil-postijiet nodfa u maħmuġin separati f'kull punt ta' dħul għall-bini;

(d) proċeduri speċifiċi għall-prevenzjoni tal-kontaminazzjoni tal-pollam, inkluż il-kontaminazzjoni permezz tal-provvista, tat-trasport, tal-ħżin, tal-konsenja u tar-rimi ta':

(i) materjal tal-ippakkjar, inkluż mill-inqas l-użu ta' materjal tal-ippakkjar ġdid jew diżinfettat;

(ii) marqad, inkluż, mill-inqas, ħin xieraq ta' kwarantina għall-ħżin jew għad-diżinfezzjoni tal-marqad;

(iii) għalf, inkluż l-użu ta' sistemi tal-għalf fil-magħluq;

(iv) ilma, inkluż sistema interna għat-trattament tal-ilma;

(v) prodotti sekondarji tal-annimali, inkluż ir-rimi xieraq tal-karkassi, il-bajd li fih embrijuni mejta u d-demel;

(e) pjan ta' tindif u ta' diżinfezzjoni tal-istabbiliment, inkluż it-tagħmir u l-materjali użati; għandu jkun disponibbli protokoll speċifiku għat-tindif u għad-diżinfezzjoni tal-vetturi;

(f) pjan ta' kontroll tal-pesti, inkluż tar-rodituri u ta' annimali selvaġġi oħra, li jistabbilixxi l-barrieri fiżiċi u l-miżuri fil-każ li tinstab evidenza ta' attività tagħhom;

(g) pjan tal-punti kritiċi ta' kontroll, relatat mal-HPAI jew mal-NDV, li mill-inqas għandu jinkludi l-elementi li ġejjin, li jkunu għaddejjin u għas-6 xhur preċedenti:

(i) id-*data* dwar il-produzzjoni, id-*data* dwar il-morbożità u l-mortalità, id-dettalji tal-mediċini użati, u d-*data* relatata mal-għalf tal-annimali u mal-konsum tal-ilma;

(ii) l-informazzjoni relatata mal-kontrolli kliniċi u l-pjanijiet ta' kampjunar għas-sorveljanza attiva u passiva u l-analiżi tal-iskrinjar, inkluż il-frekwenzi, il-metodi u r-riżultati;

(iii) reġistru tal-viżitaturi fl-istabbiliment, f'dettall suffiċjenti biex ikun jista' jiġi ttraċċat u kkuntattjat kwalunkwe viżitatur;

(iv) l-informazzjoni li tikkonċerna kull programm ta' tilqim li jkun ġie applikat, inkluż it-tip ta' tilqima użata u kull kemm din ingħatat, kif ukoll id-dati tal-amministrazzjoni;

(v) ir-rekords ta' informazzjoni dettaljati dwar il-punti kritiċi ta' kontroll relatati li ma jkunux ġew osservati, u l-azzjonijiet korrettivi mwettqa.

2. Il-pjanijiet speċifiċi tal-bijosigurtà tal-istabbilimenti li jiffurmaw parti minn kompartiment tal-pollam għandhom jiġu aġġornati f'konformità mal-punt (h) tal-Parti II tal-Anness I, b'mod partikolari meta tkun uffiċjalment suspettata jew ikkonfermata tifqigħa tal-HPAI jew tal-NDV fl-Istat Membru jew fiż-żona fejn ikun jinsab wieħed mill-komponenti tal-kompartiment jew aktar.

PARTI II

TAQSIMA 1

Miżuri speċifiċi ta' protezzjoni u ta' sorveljanza għall-HPAI

1. L-istabbilimenti kollha li jiffurmaw parti mill-kompartiment tal-pollam għandhom jiġu approvati f'konformità mal-Artikolu 3(1)(c)(i) ta' dan ir-Regolament, u jikkonformaw mar-rekwiżiti għall-għoti tal-approvazzjoni tal-imfaqas stabbiliti fl-Artikolu 7 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/2035 ([1]) jew mar-rekwiżiti għall-għoti tal-approvazzjoni tal-istabbilimenti li jżommu l-pollam, stabbiliti fl-Artikolu 8 tiegħu. Barra minn hekk, għandu jkun hemm konformità mar-rekwiżiti li ġejjin:

(a) id-dijagramma msemmija fl-Anness I, il-Parti III, il-punt (b)(iii) ta' dan ir-Regolament għandha tindika l-post tal-istabbilimenti li jżommu t-tipi kollha ta' pollam, kif ukoll l-imfaqas, is-siti tat-trobbija, is-siti fejn ibidu, is-siti tal-provi, l-imħażen tal-bajd u l-postijiet kollha fejn jinżammu l-bajd jew il-pollam; għandha tindika l-flussi tal-prodotti u ta' komoditajiet oħra bejn dawk il-postijiet;

(b) proċedura dettaljata għandha tirregola l-movimenti tal-pollam, tal-bajd tiegħu u ta' prodotti relatati oħra; il-pollam, il-bajd tiegħu u prodotti relatati oħra li jidħlu fi kwalunkwe stabbiliment li jifforma parti mill-kompartiment tal-pollam għandhom ikunu ġejjin minn stabbiliment li jkollu l-istatus ta' ħelsien mill-mard fir-rigward tal-HPAI u għandhom jiġu vverifikati biex jiġi żgurat li ma jippreżentaw l-ebda riskju ta' introduzzjoni tal-HPAI;

(c) il-pollam u l-bajd għat-tifqis li jiġu trasferiti lejn kompartiment tal-pollam jew fi ħdanu għandhom jiġu identifikati b'tali mod li jkunu jistgħu jiġu ttraċċati, u jkunu akkumpanjati minn identifikazzjoni dokumentata xierqa;

(d) fil-każ ta' sit b'eżempji ta' etajiet li jvarjaw jew f'każijiet oħra fejn il-pollam huwa miżjud fi żminijiet differenti tat-tul tal-ħajja tal-pollam, proċedura bil-miktub għandha tiddeskrivi ż-żieda u t-tneħħija tal-pollam, inkluż it-tindif u d-diżinfezzjoni taċ-ċestuni tal-qbid u tal-kaxxi tat-trasport li jistgħu jerġgħu jintużaw.

2. Is-sorveljanza msemmija fl-Anness I, il-Parti I, il-punt (c)(iii), għandha tiġi stabbilita taħt ir-responsabbiltà tal-maniġer tal-kompartiment, u għandha tinkludi sorveljanza passiva u attiva kontinwa biex jintwera n-nuqqas ta' infezzjoni fl-istabbilimenti kollha li jiffurmaw parti mill-kompartiment tal-pollam. Barra minn hekk, għandu jkun hemm konformità mar-rekwiżiti li ġejjin:

(a) is-sorveljanza passiva għandu jkun fiha indikaturi kliniċi u tiddeskrivi l-investigazzjonijiet ta' segwitu relatati, inkluż il-kampjunar għall-ittestjar fil-laboratorju;

(b) is-sorveljanza attiva għandu jkun fiha ttestjar imwettaq fuq għadd definit ta' kampjuni meħuda minn għasafar ta' kull stabbiliment, jew unità epidemjoloġika jekk ikun hemm aktar minn waħda għal kull stabbiliment, li tipprovdi mill-inqas livell ta' fiduċja ta' 95 % sabiex tinstab l-infezzjoni b'rata ta' prevalenza fil-mira ta' 5 %:

(i) mill-inqas kull 6 xhur matul il-perjodu tal-produzzjoni, fejn ma tkun ġiet ikkonfermata l-ebda tifqigħa tal-HPAI fil-pollam jew f'għasafar oħra miżmuma fil-magħluq matul is-6 xhur preċedenti fit-territorju tal-Istat Membru;

(ii) mill-inqas kull 3 xhur fejn tkun ġiet ikkonfermata tifqigħa tal-HPAI fil-pollam jew f'għasafar oħrajn miżmuma fil-magħluq tul is-6 xhur preċedenti fit-territorju tal-Istat Membru;

(iii) meta kwalunkwe komponent tal-kompartiment tal-pollam ikun jinsab f'żona ristretta minħabba tifqigħa tal-HPAI, fi żmien ġimgħa wara d-data tat-tifqigħa u mill-inqas kull 28 jum minn hemm 'il quddiem; barra minn hekk, is-sorveljanza għandha tiġi aġġornata biex tinkludi eżami kliniku ta' kuljum kif ukoll kampjuni meħuda kull ġimgħa fuq għadd rappreżentattiv ta' għasafar morda jew misjuba mejta, għall-ittestjar viroloġiku molekulari.

([1]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/2035 tat-28 ta' Ġunju 2019 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward ir-regoli għall-istabbilimenti li jżommu l-annimali terrestri u l-imfaqas, u t-traċċabbiltà ta' ċerti annimali terrestri miżmuma u tal-bajd għat-tifqis (ĠU L 314, 5.12.2019, p. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj).

(c) Il-kampjuni għandhom jintbagħtu lil laboratorju maħtur mill-awtorità kompetenti biex iwettaq it-testijiet, filwaqt li jitqies l-istatus tat-tilqim tal-għasafar u t-tipi ta' vaċċini użati, f'konformità mal-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]).

3. Is-sistema ta' twissija bikrija msemmija fil-Parti I, it-Taqsima 1, il-punt 2(c) għandha tkun ibbażata fuq protokoll bil-miktub li jispeċifika l-proċeduri ta' rapportar. Din għandha tiġi adattata għall-ispeċijiet tal-pollam preżenti fil-kompartiment u għas-suxxettibbiltà tagħhom għall-HPAI, u għandha:

(a) tippreskrivi livelli ta' azzjoni bbażati fuq ir-riżultati u l-limiti definiti tas-sorveljanza passiva u attiva deskritta fil-punt 2;

(b) tiddeskrivi l-azzjonijiet li għandhom jittieħdu;

(c) tinkludi lista tal-persunal responsabbli li għandu jiġi nnotifikat.

4. Id-dokumentazzjoni msemmija fl-Anness I, il-Parti I, il-punt (h) għandha:

(a) tinżamm għal perjodu minimu ta' 3 snin;

(b) tinkludi fiha r-riżultati tas-sorveljanza tal-mard, li għandhom jiġu rrapportati lill-awtorità kompetenti:

(i) kull 3 xhur meta tkun ġiet ikkonfermata tifqigħa tal-HPAI fil-pollam jew fl-għasafar miżmuma fil-magħluq matul is-6 xhur preċedenti fit-territorju tal-Istat Membru;

(ii) kull 28 jum meta kwalunkwe komponent tal-kompartiment ikun jinsab f'żona ristretta minħabba tifqigħa tal-HPAI.

TAQSIMA 2

Miżuri speċifiċi ta' protezzjoni u ta' sorveljanza għall-NDV

1. L-istabbilimenti kollha li jiffurmaw parti mill-kompartiment tal-pollam għandhom jiġu approvati f'konformità mal-Artikolu 3(1)(c) ta' dan ir-Regolament u jikkonformaw mar-rekwiżiti għall-għoti tal-approvazzjoni tal-imfaqas stabbiliti fl-Artikolu 7 tar-Regolament Delegat (UE) 2019/2035 jew mar-rekwiżiti għall-għoti tal-approvazzjoni tal-istabbilimenti li jżommu l-pollam stabbiliti fl-Artikolu 8 tiegħu. Flimkien ma' dawn:

(a) id-dijagramma msemmija fl-Anness I, il-Parti III, il-punt (b)(iii) ta' dan ir-Regolament, għandha tindika l-post tal-istabbilimenti li jżommu t-tipi kollha ta' pollam, kif ukoll l-imfaqas, is-siti tat-trobbija, is-siti fejn ibidu, is-siti tal-provi, l-imħażen tal-bajd u l-postijiet kollha fejn jinżammu l-bajd jew il-pollam; għandha tindika l-flussi tal-prodotti u ta' komoditajiet oħra bejn dawk il-postijiet;

(b) proċedura dettaljata għandha tirregola l-movimenti tal-pollam, tal-bajd tiegħu u ta' prodotti relatati oħra; il-pollam, il-bajd tiegħu u prodotti relatati oħra li jidħlu fi kwalunkwe stabbiliment li jifforma parti mill-kompartiment tal-pollam għandhom ikunu ġejjin minn stabbiliment fejn ma jkun hemm l-ebda tifqigħa jew restrizzjoni minħabba tifqigħat tal-NDV u għandhom jiġu vverifikati biex jiġi żgurat li ma jippreżentaw l-ebda riskju ta' introduzzjoni tal-NDV;

(c) il-pollam u l-bajd għat-tifqis li jiġu trasferiti lejn kompartiment tal-pollam jew fi ħdanu għandhom jiġu identifikati b'tali mod li jkunu jistgħu jiġu ttraċċati, u jkunu akkumpanjati minn identifikazzjoni dokumentata xierqa;

(d) fil-każ ta' sit b'eżempji ta' etajiet li jvarjaw jew f'każijiet oħra fejn il-pollam huwa miżjud fi żminijiet differenti tat-tul tal-ħajja tal-pollam, proċedura bil-miktub għandha tiddeskrivi ż-żieda u t-tneħħija tal-pollam, inkluż it-tindif u d-diżinfezzjoni taċ-ċestuni tal-qbid u tal-kaxxi tat-trasport li jistgħu jerġgħu jintużaw.

([2]) Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

2. Is-sorveljanza msemmija fl-Anness I, il-Parti I, il-punt (c)(iii) għandha tiġi stabbilita taħt ir-responsabbiltà tal-maniġer tal-kompartiment u għandha tinkludi sorveljanza passiva u attiva kontinwa biex jintwera n-nuqqas ta' infezzjoni fl-istabbilimenti kollha li jiffurmaw parti mill-kompartiment tal-pollam:

(a) is-sorveljanza passiva għandu jkun fiha indikaturi kliniċi u tiddeskrivi l-investigazzjoni ta' segwitu relatata, inkluż it-teħid ta' kampjuni għall-ittestjar fil-laboratorju;

(b) is-sorveljanza attiva għandu jkun fiha ttestjar imwettaq fuq għadd definit ta' kampjuni meħuda minn għasafar ta' kull stabbiliment, jew unità epidemjoloġika jekk ikun hemm aktar minn waħda għal kull stabbiliment, li tipprovdi mill-inqas livell ta' fiduċja ta' 95 % sabiex tinstab l-infezzjoni b'rata ta' prevalenza fil-mira ta' 5 %:

(i) mill-inqas kull 6 xhur matul il-perjodu tal-produzzjoni, fejn ma tkun ġiet ikkonfermata l-ebda tifqigħa tal-NDV fil-pollam jew f'għasafar oħra miżmuma fil-magħluq matul is-6 xhur preċedenti fit-territorju tal-Istat Membru;

(ii) mill-inqas kull 3 xhur fejn tkun ġiet ikkonfermata tifqigħa tal-NDV fil-pollam jew għasafar oħrajn miżmuma fil-magħluq tul is-6 xhur preċedenti fit-territorju tal-Istat Membru;

(iii) meta kwalunkwe komponent tal-kompartiment tal-pollam ikun jinsab f'żona ristretta minħabba tifqigħa tal-NDV fi żmien ġimgħa wara d-data tat-tifqigħa u mill-inqas kull 28 jum minn hemm 'il quddiem; barra minn hekk, is-sorveljanza għandha tiġi aġġornata biex tinkludi eżami kliniku ta' kuljum kif ukoll kampjuni meħuda kull ġimgħa fuq għadd rappreżentattiv ta' għasafar morda jew misjuba mejta għall-ittestjar viroloġiku molekulari;

(c) il-kampjuni għandhom jintbagħtu lil laboratorju maħtur mill-awtorità kompetenti biex iwettaq it-testijiet, filwaqt li jitqies l-istatus tat-tilqim tal-għasafar u t-tipi ta' vaċċini użati, f'konformità mal-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) 2017/625.

3. Is-sistema ta' twissija bikrija msemmija fil-Parti I, it-Taqsima 1, il-punt 2(c) għandha tkun ibbażata fuq protokoll bil-miktub li jispeċifika l-proċeduri ta' rapportar. Din għandha tiġi adattata għall-ispeċijiet tal-pollam preżenti fil-kompartiment tal-pollam u s-suxxettibbiltà tagħhom għall-NDV, u għandha:

(a) tippreskrivi livelli ta' azzjoni, ibbażati fuq ir-riżultati u l-limiti definiti tas-sorveljanza passiva u attiva deskritta fil-punt 2;

(b) tiddeskrivi l-azzjonijiet li għandhom jittieħdu;

(c) tinkludi lista tal-persunal responsabbli li għandu jiġi nnotifikat.

4. Id-dokumentazzjoni msemmija fl-Anness I, il-Parti I, il-punt (h) għandha:

(a) tinżamm għal perjodu minimu ta' 3 snin;

(b) tinkludi fiha r-riżultati tas-sorveljanza tal-mard, li għandhom jiġu rrapportati lill-awtorità kompetenti:

(i) kull 3 xhur meta tkun ġiet ikkonfermata tifqigħa tal-NDV fil-pollam jew fl-għasafar miżmuma fil-magħluq matul is-6 xhur preċedenti fit-territorju tal-Istat Membru;

(ii) kull 28 jum meta kwalunkwe komponent tal-kompartiment ikun jinsab f'żona ristretta minħabba tifqigħa tal-NDV.