REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 955/2010

tat-22 ta' Ottubru 2010

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 798/2008 fir-rigward tal-użu ta' vaċċini kontra l-marda ta' Newcastle

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 2009/158/KE tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-kondizzjonijiet tas-saħħa ta' bhejjem li jirregolaw il-kummerċ intra-Komunitarju, u l-importazzjoni ta' tajr u bajd għat-tfaqqis minn pajjiżi terzi [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 25(1)(b) u l-Artikolu 26(2) tagħha,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 798/2008 tat-8 ta' Awwissu 2008 li jistabbilixxi lista ta' pajjiżi terzi, territorji, żoni jew kumpartimenti li minnhom jistgħu jiġu impurtati u jsir tranżitu ta' tjur u prodotti tat-tjur fil-Komunità u r-rekwiżiti ta' ċertifikazzjoni veterinarja [2] jistipula r-rekwiżiti ta' ċertifkazzjoni veterinarja għal dawk il-komoditajiet. Dawk ir-rekwiżiti jqisu jekk humiex meħtieġa garanziji addizzjonali jew kundizzjonijiet speċifiċi minħabba l-istat tal-marda ta' Newcastle f'dawk il-kompartimenti, żoni, territorji jew pajjiżi terzi.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 798/2008 jistipula wkoll il-kundizzjonijiet għad-determinazzjoni ta' jekk kompartiment, żona, territorju jew pajjiż terz għandux jitqies ħieles mill-marda ta' Newcastle. Wieħed minn dawn il-kriterji huwa li ma jsir l-ebda tilqim kontra l-marda bl-użu ta' vaċċini li ma jikkonformawx mal-kriterji għall-vaċċini rikonoxxuti tal-marda ta' Newcastle stabbiliti fil-Parti I tal-Anness VI ma' dak ir-Regolament. Il-Punt 2 tal-Parti II ta' dak l-Anness jistabbilixxi kriterji speċifiċi għall-vaċċini tal-marda ta' Newcastle inkluż għall-vaċċini inattivati.

(3) Il-Manwal tat-Testijiet Dijanjostiċi u l-Vaċċini għall-Annimali Terrestri tal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (il-Manwal tal-OIE) jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-vaċċini kontra l-marda ta' Newcastle inklużi kontrolli tas-sigurtà fi stadji differenti tal-proċess ta' manifatturazzjoni.

(4) Bil-ħsieb li jiġi ssalvagwardjat l-istat tas-saħħa tat-tjur fl-Unjoni u sabiex jiġi ffaċilitat il-kummerċ fit-tjur u l-laħam tat-tjur, huwa xieraq li r-rekwiżiti għall-vaċċini tal-marda ta' Newcastle u l-użu tagħhom f'pajjiżi terzi minn fejn jistgħu jiġu importati tjur u laħam tat-tjur, iqisu r-rekwiżiti għal vaċċini bħal dawn stabbiliti fil-Manwal tal-OIE.

(5) Għal dik il-fini, il-kriterji ġenerali għall-vaċċini tal-marda ta' Newcastle stabbilita fil-Parti I tal-Anness VI mar-Regolament (KE) Nru 798/2008 għandu jirreferi għar-rekwiżiti tal-Manwal tal-OIE, li għandu jinżamm bħala referenza dinamika biex iqis l-aġġornamenti regolari għal dak il-Manwal fid-dawl ta' żviluppi xjentifiċi ġodda.

(6) Barra minn hekk, fid-dawl tal-progress tekniku li sar fir-rigward tal-produzzjoni tal-vaċċini tal-Marda ta' Newcastle, b'mod partikolari fir-rigward tat-tekniki tal-inattivazzjoni, kif ukoll ir-rekwiżiti stipulati fil-Manwal tal-OIE, il-kriterji speċifiċi għal vaċċini tal-marda ta' Newcastle inattivati stabbiliti fil-punt 2 tal-Parti II tal-Anness VI mar-Regolament (KE) Nru 798/2008 għandu jitħassar.

(7) Hemm bżonn li ċerti dispożizzjonijiet għal-laħam tat-tjur stabbiliti fl-Anness VII tar-Regolament (KE) Nru 798/2008 u ċ-ċertifikat veterinarju mudell korrispondenti għal-laħam tat-tjur (POU) stabbilit fl-Anness I jiġu emendati, sabiex iqisu l-emendi għall-Anness VI ta' dak ir-Regolament.

(8) Ir-Regolament (KE) Nru 798/2008 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.

[1] ĠU L 343, 22.12.2009, p. 74.
[2] ĠU L 226, 23.8.2008, p. 1.

(9) Huwa xieraq li tiġi stipulata data ta' applikazzjoni għal dan ir-Regolament, sabiex tiġi allinjata mad-data ta' applikazzjoni tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 93/152/KEE [1], kif emendata mid-Deċiżjoni 2010/633/UE [2], li tintroduċi emendi korrispondenti għall-kriterji għall-vaċċini inattivati kontra l-marda ta' Newcastle.

(10) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi I, VI u VII mar-Regolament (KE) Nru 798/2008 huma emendati skont l-Anness ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Huwa għandu japplika mill-1 ta' Diċembru 2010.

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

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Ottubru 2010.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

[1] ĠU L 59, 12.3.1993, p. 35.
[2] Ara paġna 33 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

ANNESS

L-Annessi I, VI u VII tar-Regolament (KE) Nru 798/2008 għandhom jiġu emendati kif ġej:

(a) Fil-Parti 2 tal-Anness I, il-mudell ta' ċertifikat veterinarju għal-laħam tat-tjur (POU) qiegħed jinbidel b'dan li ġej:

"Mudell ta' ċertifikat veterinarju għal-laħam tat-tjur (POU)

PAJJIŻ: **Iċ-ċertifikat veterinarju għall-UE**

Parti I: Dettalji tal-kunsinja mibgħuta

I.1. Kunsinnatur
Isem
Indirizz
Tel.

I.2. Nru ta' referenza taċ-ċertifikat | I.2.a.

I.3. Awtorità kompetenti ċentrali

I.4. Awtorità kompetenti lokali

I.5. Destinatarju
Isem
Indirizz
Kodiċi Postali
Tel.

I.6.

I.7. Pajjiż ta' oriġini | Kodiċi ISO

I.8. Reġjun ta' oriġini | Kodiċi

I.9. Pajjiż ta' destinazzjoni | Kodiċi ISO

I.10.

I.11. Pajjiż ta' oriġini
Isem
Indirizz
Numru ta' approvazzjoni

I.12.

I.13. Post ta' tagħbija

I.14. Data tat-tluq

I.15. Mezz ta' trasport
Ajruplan ☐ Vapur ☐ Vagun tal-ferrovija ☐
Vettura tat-triq ☐ Oħrajn ☐
Identifikazzjoni
Referenzi dokumentarji

I.16. BIP tad-dħul fl-UE

I.17.

I.18. Deskrizzjoni tal-prodott

I.19. Kodiċi tal-prodott (Kodiċi HS)

I.20. Kwantità

I.21. Temperatura tal-prodott
Ambjentali ☐ Kiesħa ☐ Iffriżata ☐

I.22. Għadd ta' pakketti

I.23. Nru tas-Siġill/Kontenitur

I.24. Tip ta' ppakkettjar

I.25. Prodotti ċertifikati għal:
Konsum uman ☐

I.26.

I.27. Għall-importazzjoni jew l-ammissjoni fl-UE ☐

I.28. Identifikazzjoni tal-prodotti

Speċi (isem xjentifiku)	Natura tal-prodott	Tip ta' trattament	Biċċerija	Numru ta' approvazzjoni tal-istabbilimenti: Impjant tat-tqattigħ	Maħżen kiesaħ	Għadd ta' pakketti	Piż nett

PAJJIŻ **POU (laħam tat-tjur)**

II.	Tagħrif dwar is-saħħa	II.a. Numru ta' referenza taċ-ċertifikat	II.b.

Parti II: Ċertifikazzjoni

II.1. **Attestazzjoni tas-saħħa pubblika**

Jiena, il-veterinarju uffiċjali sottoskritt, niddikjara li konxju mid-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 852/2004, (KE) Nru 853/2004 u (KE) Nru 854/2004 u b'dan niċċertifika li l-laħam tat-tjur ([1]) deskritt f'dan iċ-ċertifikat inkiseb skont dawk ir-rekwiżiti, u b'mod partikolari li:

(a) ġej minn stabbiliment(i) li jimplimentaw programm ibbażat fuq il-prinċipji tal-HACCP skont ir-Regolament (KE) Nru 852/2004;

(b) ġie prodott skont il-kundizzjonijiet stipulati fit-Taqsimiet II u V tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;

(c) instab li hu tajjeb għall-konsum mill-bniedem wara spezzjonijiet *ante* u *post-mortem* li saru skont it-Taqsima IV, il-Kapitlu V tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 854/2004;

(d) ġie mmarkat b'marka ta' identifikazzjoni skont it-Taqsima I tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;

(e) jissodisfa l-kriterji rilevanti stipulati fir-Regolament (KE) Nru 2073/2005 dwar kriterji mikrobijoloġiċi għall-oġġetti tal-ikel;

(f) il-garanziji li jkopru l-annimali ħajjin u l-prodotti tagħhom ipprovduti mill-pjanijiet dwar ir-residwi li ġew sottomessi skont id-Direttiva 96/23/KE, u b'mod partikolari l-Artikolu 29 tagħha, ġew issodisfati;

([2]) [(g) jissodisfa r-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1688/2005 li jimplimenta r-Regolament (KE) No 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fejn għandhom x'jaqsmu l-garanziji speċjali li jikkonċernaw is-*Salmonella* għall-konsenji lejn il-Finlandja u l-Isvezja ta' ċerti laħam u bajd.]

II.2. **Attestazzjoni tas-saħħa tal-annimali**

Jiena, il-veterinarju uffiċjali sottoskritt, b'dan qed niċċertifika li l-laħam tat-tjur deskritt f'dan iċ-ċertifikat:

II.2.1. ġej minn:

([3]) ([4]) ([6]) *jew* [it-territorju bil-kodiċi ..... ;]

([4]) ([5]) *jew* [kompartiment(i) ..... ;]

li fid-data tal-ħruġ taċ-ċertifikat kien(u) liberu/i minn:

influwenza tat-tjur b'patoġenità għolja kif definit fir-Regolament (KE) Nru 798/2008, u l-marda ta' Newcastle kif definit fir-Regolament (KE) Nru 798/2008;

II.2.2. inkiseb minn tjur li:

([4]) *jew* [ma tlaqqmux kontra l-influwenza tat-tjur;]

([4]) *jew* [tlaqqmu kontra l-influwenza tat-tjur skont pjan ta' tilqim skont ir-Regolament (KE) Nru 798/2008 bl-użu ta':

.....

(isem u tip ta' vaċċin(i) użat(i))

fl-età ta' ..... ġimgħat;]

II.2.3. inkiseb minn tjur li nżammu fi:

([3]) ([4]) ([9]) *jew* [it-territorju/i bil-kodiċi ..... ;]

([4]) ([5]) ([9]) *jew* [kompartiment(i) ..... ;]

mindu tfaqqsu jew ġew importati bħala flieles ta' jum jew tjur tal-qatla minn (a) pajjiż(i) terz(i) elenkati għal dak il-prodott fil-Parti 1 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 798/2008 skont kundizzjonijiet tal-inqas ekwivalenti għal dawk ta' dak ir-Regolament;

II.2.4. inkiseb minn tjur li ġejjin minn stabbilimenti:

(a) li mhuma soġġetti għall-ebda restrizzjoni dwar saħħet l-annimali;

(b) li f'raġġ ta' 10 km, inkluż, fejn xieraq, it-territorju ta' pajjiż ġar, ma faqqgħetx l-influwenza tat-tjur b'patoġenità għolja jew il-marda ta' Newcastle għal tal-anqas it-30 jum ta' qabel;

II.2.5. inkiseb minn tjur li:

PAJJIŻ **POU (laħam tat-tjur)**

II.	Tagħrif dwar is-saħħa	II.a. Numru ta' referenza taċ-ċertifikat	II.b.

([7]) (a) nqatlu fi ..... (jj/xx/ssss) jew bejn ..... (jj/xx/ssss) u .....(jj/xx/ssss);

(b) ma nqatlu taħt l-ebda skema tas-saħħa tal-annimali għall-kontroll jew l-eradikazzjoni tal-mard tat-tjur;

(c) waqt it-trasport lejn il-biċċerija, ma ġewx f'kuntatt ma' tjur infettati bl-influwenza tat-tjur b'patoġenità għolja jew bil-marda ta' Newcastle;

II.2.6. (a) ġejjin minn biċċeriji approvati li, fil-ħin tal-qatla, ma kinux taħt restrizzjonijiet minħabba tifqigħa suspettata jew konfermata tal-influwenza tat-tjur b'patoġenità għolja jew tal-marda ta' Newcastle u f'raġġ ta' 10 km minnhom ma kien hemm l-ebda tifqigħa tal-influwenza tat-tjur b'patoġenità għolja jew tal-marda ta' Newcastle għal tal-anqas it-30 jum ta' qabel:

(b) fil-ħin tal-qatla, tqattigħ, ħżin jew ġarr ma ġewx f'kuntatt ma' tjur jew laħam fi stat ta' saħħa inferjuri;

([8]) [II.2.7. ġej minn tjur tal-qatla li:

(a) ma tlaqqmux b'vaċċini attenwati ħajjin ippreparati minn żerriegħa ewlenija tal-virus tal-marda ta' Newcastle li turi patoġenità ogħla mir-razez lentoġeniċi tal-virus;

(b) għaddew minn test ta' iżolament tal-virus għall-marda ta' Newcastle, li sar f'laboratorju uffiċjali fil-ħin tal-qatla fuq kampjun każwali ta' tajjar bil-ħmieġ minn tal-anqas 60 tajra f'kull qatgħa kkonċernata u li fih ma nstabu l-ebda paramiksovajrusis avjarji b'Indiċi tal-Patoġeniċità Intraċerebrali (ICPI) ta' aktar minn 0,4;

(c) ma ġewx f'kuntatt fit-30 jum ta' qabel il-qatla ma' tjur li ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet f'(a) u (b).]

II.3. **Ċertifikazzjoni tal-Benessri tal-Annimali**

Jiena, il-veterinarju uffiċjali sottoskritt, b'dan qed niċċertifika li qrajt u fhimt id-Direttiva 93/119/KE u li l-laħam deskritt f'dan iċ-ċertifikat ġej minn tjur li ġew ittrattati skont id-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva 93/119/KE fil-biċċerija qabel u waqt it-tbiċċir jew il-qatla.

Noti

Parti I:

— Kaxxa I.8: Agħti l-kodiċi taż-żona jew tal-kompartiment tal-oriġini, jekk hemm bżonn, kif definit fil-kodiċi fil-kolonna 2 tal-Parti 1 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 798/2008.

— Kaxxa I.11: Isem, indirizz u numru tal-approvazzjoni tal-istabbiliment li jibgħat.

— Kaxxa I.15: Indika n-numru/i ta' reġistrazzjoni tal-vaguni tal-ferrovija u t-trakkijiet, l-ismijiet tal-vapuri u, jekk magħruf, in-numri tat-titjira tal-ajruplan. Fil-każ ta' ġarr f'konteniturі jew f'kaxxi, in-numru totali tagħhom u r-reġistrazzjoni tagħhom u fejn hemm numru tas-serje tas-siġill dan għandu jiġi indikat fil-kaxxa I.23.

— Kaxxa I.19: Uża l-kodiċi rilevanti tas-Sistema Armonizzata (SA) tal-Organizzazzjoni Dinjija tad-Dwana: 02.07 jew 02.08.90.

Parti II:

([1]) 'Laħam tat-tjur' tfisser il-partijiet li jittieklu ta' tjur imkabbra fl-irziezet li mhumiex ikkunsidrati bħala domestiċi li iżda huma mkabbra bħala annimali domestiċi, bl-eċċezzjoni tar-ratiti, li ma sarilhom l-ebda trattament minbarra trattament kiesaħ biex jiżgura l-preservazzjoni; laħam ippakkjat bil-vakwu jew laħam ippakkjat f'atmosfera kkontrollata għandu jkun akkumpanjat ukoll b'ċertifikat skont dan il-mudell.

([2]) Ħassar jekk il-kunsinna mhix maħsuba għall-importazzjoni lejn l-Isvezja jew il-Finlandja.

([3]) Il-kodiċi tat-territorju kif jidher fil-kolonna 2 tal-Parti 1 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 798/2008.

([4]) Żomm skont il-każ.

([5]) Daħħal l-isem tal-kompartiment(i).

([6]) Għall-pajjiżi jew territorji bl-annotazzjoni 'N' fil-kolonna 6 tal-Parti 1 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 798/2008, għal-laħam tat-tjur (POU) biss, dan ifisser li f'każ ta' tifqigħa tal-marda ta' Newcastle kif definit fir-Regolament (KE) Nru 798/2008 il-kodiċi tal-pajjiż jew il-kodiċi tat-territorju għandhom ikomplu jintużaw iżda dan jeskludi kwalunkwe żona taħt restrizzjonijiet uffiċjali, mill-pajjiż terz ikkonċernat fir-rigward tal-marda ta' Newcastle, fid-data tal-ħruġ ta' dan iċ-ċertifikat.

PAJJIŻ **POU (laħam tat-tjur)**

II. Tagħrif dwar is-saħħa	II.a. Numru ta' referenza taċ-ċertifikat	II.b.

([7]) Indika d-data jew id-dati tal-qatla. L-importazzjonijiet ta' dan il-laħam m'għandhomx jitħallew meta jinkisbu minn tjur li nqatlu fit-territorju jew il-kompartiment(i) imsemmi(ja) taħt II.2.1 matul perijodu fejn ġew adottati miżuri restrittivi mill-Unjoni Ewropea kontra l-importazzjonijiet ta' dan il-laħam minn dan it-territorju jew minn dan (dawn) il-kompartiment(i).

([8]) Applikabbli biss għall-pajjiżi bl-annotazzjoni 'VI' fil-kolonna 5 tal-Parti 1 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 798/2008.

([9]) Jekk il-laħam ġej minn tjur tal-qatla li joriġinaw minn pajjiż(i) terz(i) ieħor/oħrajn elenkat/i fil-Parti 1 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 798/2008 għall-importazzjonijiet ta' dak il-prodott fl-Unjoni Ewropea, il-kodiċi(jiet) tal-pajjiż(i) jew tat-territorju/i ta' dak/dawk il-pajjiż(i) u tal-pajjiż terz li joqtol it-tjur għandu jiġi indikat/għandhom jiġu indikati.

Il-veterinarju uffiċjali

Isem (b'ittri kapitali): Kwalifiki u titolu:

Data: Firma:"

Timbru:

(b) L-Anness VI għandu jinbidel b'dan li ġej:

"ANNESS VI

(kif imsemmi fl-Artikolu 12(1)(b), l-Artikolu 12(2)(c)(ii) u l-Artikolu 13(1)(a))

KRITERJI GĦAL VAĊĊINI RIKONUXXUTI TAL-MARDA TA' NEWCASTLE

I. **Kriterji ġenerali**

1. Il-vaċċini jridu jikkonformaw mal-istandards stabbiliti fil-Manwal tat-Testijiet Dijanjostiċi u l-Vaċċini għall-Annimali Terrestri tal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (OIE) fil-Kapitolu dwar il-marda ta' Newcastle.

2. Il-vaċċini jridu jiġu reġistrati mill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz konċernat qabel ma jitħallew jitqassmu u jintużaw. Għal din ir-reġistrazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz ikkonċernat irid joqgħod fuq fajl sħiħ li jkun fih id-dejta dwar l-effikaċja u l-innokwità tal-vaċċin; għall-vaċċini importati l-awtoritajiet kompetenti jistgħu joqogħdu fuq dejta vverifikata mill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż fejn il-vaċċin ġie prodott, sa fejn dawn il-verifiki jkunu twettqu f'konformità ma' standards tal-OIE.

3. Barra minn dan, l-importazzjonijiet jew il-produzzjoni u d-distribuzzjoni tal-vaċċini jridu jiġu kkontrollati mill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz ikkonċernat.

4. Qabel ma titħalla ssir id-distribuzzjoni, kull kunsinna ta' vaċċini trid tiġi ttestjata għall-innokwità, speċjalment rigward l-attenwazzjoni jew l-inattivazzjoni u n-nuqqas ta' aġenti kontaminati mhux mixtieqa, u dwar l-effikaċja f'isem l-awtoritajiet kompetenti.

II. **Kriterji speċifiċi**

Vaċċini ħajjin attenwati tal-marda ta' Newcastle jridu jiġu ppreparati minn razza ta' vajrus tal-marda ta' Newcastle li għaliha ż-żerriegħa ewlenija ġiet ittestjata u ntwera li għandha indiċi tal-patoġeniċità intraċerebrali (ICPI) ta':

(a) inqas minn 0,4 jekk mhux inqas minn 10^7 EID_{50} jiġu amministrati lil kull għasfur fit-test tal- ICPI; jew

(b) anqas minn 0,5 jekk mhux anqas minn 10^8 EID_{50} huwa amministrat lil kull għasfur fit-test ICPI.";

(c) Fl-Anness VII, fil-Parti II, il-punt (a) jinbidel b'dan li ġej:

"(a) ma tlaqqmux b'vaċċini ħajjin attenwati magħmula minn żerriegħa ewlenija tal-vajrus tal-marda ta' Newcastle li turi patoġeniċità ogħla mir-razez lentoġeniċi tal-vajrus fi żmien 30 jum qabel il-qatla;"