REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/881

tat-23 ta' Marzu 2021

li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2020/689 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-istat ta' ħelsien mill-mard għal ċertu mard elenkat u emerġenti

(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 ("Liġi dwar is-Saħħa tal-Annimali") ([1]), u b'mod partikolari l-frażi introduttorja u l-punti (a) u (d) tal-Artikolu 29, il-frażi introduttorja u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 31(5), il-frażi introduttorja u l-punt (c) tal-Artikolu 32(2), il-frażi introduttorja u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 41(3), u l-Artikolu 42(6) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2016/429 jistabbilixxi regoli għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard tal-annimali trażmissibbli lill-annimali jew lill-bnedmin, inklużi r-regoli għal metodi dijanjostiċi, regoli għall-programmi ta' sorveljanza tal-Unjoni u regoli għall-approvazzjoni mill-Kummissjoni tal-programmi ta' eradikazzjoni.

(2) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/689 ([2]) jissupplimenta r-regoli dwar is-sorveljanza, il-programmi ta' eradikazzjoni u l-istat ta' ħelsien mill-mard għal ċertu mard elenkat u emerġenti ta' annimali terrestri, akkwatiċi u oħrajn kif previst fir-Regolament (UE) 2016/429.

(3) L-Artikolu 83 tar-Regolament Delegat (UE) 2020/689 jipprevedi deroga mir-rekwiżit biex tinkiseb approvazzjoni mill-Kummissjoni għal ċerti stati ta' ħelsien mill-mard għal mard tal-annimali akkwatiċi. Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv, jenħtieġ li din id-deroga tiġi estiża biex tinkludi dispożizzjoni simili għall-approvazzjoni ta' ċerti programmi ta' eradikazzjoni għall-mard ta' annimali akkwatiċi.

(4) Meta Stat Membru jkun jixtieq jikseb l-approvazzjoni ta' programm ta' eradikazzjoni għall-mard tal-annimali akkwatiċi għat-territorju sħiħ tiegħu jew għal żona jew kompartiment tiegħu li jirrappreżentaw aktar minn 75 % tat-territorju tiegħu, jew li hija maqsuma ma' Stat Membru ieħor jew ma' pajjiż terz, huwa meħtieġ li dan japplika għall-approvazzjoni tal-Kummissjoni. Fil-każijiet l-oħra kollha, għandha tiġi segwita sistema ta' awtodikjarazzjoni.

(5) Is-sistema tal-awtodikjarazzjoni ta' programm ta' eradikazzjoni għall-mard tal-annimali akkwatiċi għaż-żoni u għall-kompartimenti li mhumiex dawk li huma approvati mill-Kummissjoni hija mfassla biex tagħti trasparenza lill-proċess u biex tagħmilha eħfef u potenzjalment aktar veloċi għall-Istati Membri biex ikollhom il-programm ta' eradikazzjoni approvat. Jenħtieġ li l-proċess kollu jitwettaq elettronikament dment li l-Kummissjoni jew Stati Membri oħra ma jqajmux tħassib li ma jistax jiġi solvut b'mod sodisfaċenti. Jekk ikun hemm tħassib li ma jkunx jista' jiġi solvut b'mod sodisfaċenti, id-dikjarazzjoni għandha sottomessa lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(6) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/367/UE ([3]) tistabbilixxi r-rekwiżiti minimi għall-programmi ta' sorveljanza għall-influwenza tat-tjur fit-tjur domestiku u t-tjur selvaġġ u tistabbilixxi linji gwida tekniċi fl-annessi tagħha. Dawk ir-rekwiżiti issa huma stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament Delegat (UE) 2020/689. Għall-finijiet ta' ċarezza u trasparenza, id-Deċiżjoni 2010/367/UE jenħtieġ li tiġi inkluża fil-lista ta' atti mħassra permezz tal-Artikolu 86 tar-Regolament Delegat (UE) 2020/689.

(7) Wara l-pubblikazzjoni tar-Regolament Delegat (UE) 2020/689, ġew innutati kontroreferenzi skorretti fl-Anness IV ta' dak ir-Regolament. Jenħtieġ li dawk il-kontroreferenzi jiġu kkoreġuti.

([1]) ĠU L 84, 31.3.2016, p. 1.

([2]) 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-istat ta' ħelsien mill-mard għal ċertu mard elenkat u emerġenti (ĠU L 174, 3.6.2020, p. 211).

([3]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/367/UE tal-25 ta' Ġunju 2010 dwar l-implimentazzjoni mill-Istati Membri ta' programmi ta' sorveljanza għall-influwenza tat-tjur fit-tjur domestiku u t-tjur selvaġġ (ĠU L 166, 1.7.2010, p. 22).

(8) L-Anness VI tar-Regolament Delegat (UE) 2020/689 jistabbilixxi r-rekwiżiti speċifiċi fir-rigward ta' mard tal-annimali akkwatiċi. Dawn jinkludu r-rekwiżiti ġenerali għaż-żjarat tas-saħħa u kampjunar għall-programmi ta' eradikazzjoni. Ir-rekwiżiti ġenerali jistgħu jintużaw ukoll biex jintwera u jinżamm l-istat ta' ħelsien mill-mard.

(9) It-Taqsima 5 tal-Kapitolu 2 tal-Parti II tal-Anness VI tar-Regolament Delegat (UE) 2020/689 tistabbilixxi l-metodi dijanjostiċi u ta' kampjunar għad-detezzjoni tal-infezzjoni bil-virus tal-anemija infettiva tas-salamun bi tħassir fl-HPR. Abbażi tal-aħħar informazzjoni disponibbli stabbilita fil-Manwal għat-testijiet dijanjostiċi għal annimali akkwatiċi tal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (OIE) ([4]), jenħtieġ li l-metodi dijanjostiċi u ta' kampjunar jiġu aġġornati.

(10) Wara l-pubblikazzjoni tar-Regolament Delegat (UE) 2020/689 fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, ġew innutati ċerti żbalji fil-Parti II tal-Anness IV u fil-Parti III tal-Anness VI ta' dak ir-Regolament. Jenħtieġ li dawn l-iżbalji jiġu kkoreġuti.

(11) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament Delegat (UE) 2020/689 jiġi emendat skont dan.

(12) Minħabba li r-Regolament Delegat (UE) 2020/689 japplika mill-21 ta' April 2021, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika wkoll minn dik id-data,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament Delegat (UE) 2020/689 huwa emendat kif ġej:

1. L-Artikolu 83 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 83*

Derogi mill-approvazzjoni mill-Kummissjoni għal ċerti stati ta' ħelsien mill-mard u ċerti programmi ta' eradikazzjoni għall-annimali akkwatiċi

1. Permezz ta' deroga mir-rekwiżit li jiġu sottomessi programmi ta' eradikazzjoni lill-Kummissjoni għall-approvazzjoni kif previst fl-Artikolu 31(1)(b) u fl-Artikolu 31(2) tar-Regolament (UE) 2016/429 jew mir-rekwiżiti għall-kisba ta' approvazzjoni mill-Kummissjoni għall-istat ta' ħelsien mill-mard, stabbiliti fl-Artikolu 36(4) u 37(4) ta' dak ir-Regolament, għal mard tal-annimali akkwatiċi, it-tali approvazzjoni għal żoni jew għal kompartimenti li jkopru anqas minn 75 % mit-territorju ta' Stat Membru, u fejn il-magħqad tal-ilma li jforni ż-żona jew il-kompartiment ma jkunx maqsum ma' Stat Membru jew ma' pajjiż terz ieħor, għandha tinkiseb f'konformità mal-proċedura li ġejja:

   (a) Stat Membru jagħmel dikjarazzjoni proviżorja ta' ħelsien mill-mard jew ta' stabbiliment ta' programm ta' eradikazzjoni għaż-żona jew għall-kompartiment, li tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament;

   (b) din id-dikjarazzjoni proviżorja tiġi ppubblikata elettronikament mill-Istat Membru u mill-Kummissjoni u l-Istati Membri jiġu avżati dwar il-pubblikazzjoni;

   (c) 60 jum wara l-pubblikazzjoni, id-dikjarazzjoni proviżorja għandha tidħol fis-seħħ u ż-żona jew il-kompartiment imsemmija f'dan il-paragrafu għandhom jiksbu l-istat ta' ħelsien mill-mard jew ikollhom il-programm ta' eradikazzjoni approvat.

2. Fi ħdan il-perjodu ta' 60 jum imsemmi fil-punt (c) tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni jew l-Istati Membri jistgħu jfittxu kjarifika jew informazzjoni addizzjonali b'rabta mal-evidenza ta' sostenn ipprovduta mill-Istat Membru li jagħmel id-dikjarazzjoni proviżorja.

3. Meta jsiru kummenti bil-miktub minn tal-anqas Stat Membru wieħed, jew mill-Kummissjoni, fi ħdan il-perjodu msemmi fil-punt (c) tal-paragrafu 1 li jindikaw tħassib relatat mal-evidenza li ssostni d-dikjarazzjoni, il-Kummissjoni, l-Istat Membru li għamel id-dikjarazzjoni u, fejn rilevanti, l-Istat Membru li jkun fittex kjarifika jew informazzjoni addizzjonali, flimkien għandhom jeżaminaw l-evidenza sottomessa sabiex isibu soluzzjoni għat-tħassib.

   F'każijiet bħal dawn, il-perjodu msemmi fil-punt (c) tal-paragrafu 1 għandu jiġi estiż b'mod awtomatiku għal 60 jum mid-data li fiha jitqajjem l-ewwel tħassib. Ma għandux ikun hemm estensjoni ulterjuri ta' dan il-perjodu.

([4]) https://www.oie.int/standard-setting/aquatic-manual/access-online/

4. Meta l-proċess imsemmi fil-paragrafu 3 ma jirnexxix, għandhom ikunu japplikaw id-dispożizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 31(3), 36(4) u 37(4) tar-Regolament (UE) 2016/429."

2. Fl-Artikolu 86, jiddaħħal l-inċiż li ġej wara s-sitt inċiż:

"– Id-Deċiżjoni (UE) 2010/367/UE;";

3. L-Annessi IV u VI tar-Regolament Delegat (UE) 2020/689 huma emendati f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu jibda japplika mill-21 ta' April 2021.

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

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Marzu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

L-Annessi IV u VI tar-Regolament Delegat (UE) 2020/689 huma emendati kif ġej:

1. L-Anness IV huwa emendat kif ġej:

(a) fil-Parti II, fil-Kapitolu 1, it-Taqsima 1 hija emendata kif ġej:

(i) il-punt 1 (c) huwa sostitwit b'dan li ġej

"(c) mill-bidu tal-ittestjar jew tal-kampjunar imsemmi fil-punt (b)(i), l-annimali bovini kollha introdotti fl-istabbiliment joriġinaw minn stabbilimenti ħielsa mill-infezzjoni bl-MTBC u:

(i) ikunu joriġinaw minn Stat Membru jew minn żona ħielsa mill-infezzjoni bl-MTBC; jew

(ii) ikunu annimali bovini li jkollhom aktar minn sitt ġimgħat u jkunu ttestjaw negattivi f'test immunoloġiku:

fit-30 jum qabel l-introduzzjoni tagħhom fl-istabbiliment; jew

fit-30 jum wara l-introduzzjoni tagħhom dment li jkunu nżammu f'iżolament matul dan il-perjodu; u";

(ii) il-punt 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Permezz ta' deroga mill-punt 1, l-istat ta' ħelsien mill-infezzjoni bl-MTBC jista' jingħata lil stabbiliment jekk l-annimali bovini kollha joriġinaw minn stabbilimenti ħielsa mill-infezzjoni bl-MTBC u:

(a) ikunu joriġinaw minn Stat Membru jew minn żona ħielsa mill-infezzjoni bl-MTBC; jew

(b) jekk ikunu annimali bovini li jkollhom aktar minn sitt ġimgħat, ikunu ttestjaw negattivi f'test immunoloġiku:

(i) fit-30 jum qabel l-introduzzjoni tagħhom fl-istabbiliment; jew

(ii) fit-30 jum wara l-introduzzjoni tagħhom dment li jkunu nżammu f'iżolament matul dan il-perjodu.";

(b) fil-Parti VI, il-Kapitolu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) fit-Taqsima 3, il-punt 2(a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) ir-rekwiżiti stabbiliti fil-punt 1(c) u (d) tat-Taqsima 1 u fil-punt 1(b)(c) u (d) u, jekk rilevanti, fil-punt 2 tat-Taqsima 2 ikunu ssodisfati.";

(ii) fit-Taqsima 4, il-punt 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Jekk l-istat ta' ħelsien mill-BVD ikun ġie rtirat f'konformità mal-punt 1(a), dan jista' jerġa' jinkiseb biss jekk ir-rekwiżiti stabbiliti fil-punt 1(c) u (d) tat-Taqsima 1 u fil-punt 1(b), (c) u (d) u, jekk rilevanti, fil-punt 2 tat-Taqsima 2 ikunu ssodisfati.";

2. L-Anness VI huwa emendat kif ġej:

(a) Il-Parti II hija emendata kif ġej:

(i) fil-Kapitolu 1, fit-Taqsima 1, il-fraži introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"Iż-żjarat tas-saħħa u l-kampjunar għas-sorveljanza msemmija fl-Artikolu 3(2) (b)(ii) u (iii) iridu jikkonformaw mar-rekwiżiti li ġejjin:";

(ii) Il-Kapitolu 2 huwa emendat kif ġej:

— fit-Taqsima 1, il-fraži introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"Iż-żjarat tas-saħħa u l-kampjunar għas-sorveljanza msemmija fl-Artikolu 3(2) (b)(ii) u (iii) iridu jikkonformaw mar-rekwiżiti li ġejjin:";

— It-Taqsima 5 hija sostitwita b'dan li ġej:

Taqsima 5

Dijanjostiċi u metodi ta' kampjunar

1. L-organi jew il-materjal tat-tessuti li jridu jiġu inklużi fil-kampjun u eżaminati jridu jkunu:

(a) Istoloġija: il-kilwa anterjuri, il-fwied, il-qalb, il-frixa, l-intestini, il-milsa u l-garġi;

(b) Immunoistokimika: in-nofs tal-kilwa u l-qalb, inklużi l-valvi u l-*bulbus arteriosus*;

(c) Analiżi konvenzjonali RT-PCR u RT-qPCR: in-nofs tal-kilwa u l-qalb;

(d) Koltura tal-virus: in-nofs tal-kilwa, il-qalb u l-milsa:

Jistgħu jiġu raggruppati biċċiet ta' organi minn massimu ta' ħames ħutiet.

2. Il-metodu dijanjostiku li għandu jintuża għall-għoti jew għaż-żamma tal-istat ta' ħelsien mill-infezzjoni bl-ISAV bi tħassir fl-HPR b'konformità mat-Taqsimiet 2, 3 u 4 irid ikun RT-qPCR, segwit minn RT-PCR konvenzjonali u minn sekwenzjar tal-ġene HE tal-kampjuni pożittivi b'konformità mal-metodi u l-proċeduri ddettaljati li jridu jkunu dawk approvati mill-EURL għall-mard tal-ħut.

Fil-każ ta' riżultat pożittiv ta' sekwenzjar għal ISAV bi tħassir fl-HPR, għandhom jiġu ttestjati kampjuni ulterjuri qabel l-implimentazzjoni tal-miżuri ta' kontroll inizjali previsti fl-Artikoli 55 sa 65.

Dawk il-kampjuni jridu jiġu ttestjati kif ġej f'konformità mal-metodi u mal-proċeduri ddettaljati approvati mill-EURL għall-mard tal-ħut:

(a) Skrinjar tal-kampjuni permezz tal-RT-qPCR, segwit minn RT-PCR konvenzjonali u minn sekwenzjar tal-ġene HE ta' kampjuni pożittivi sabiex jiġi vverifikat it-tħassir fl-HPR; jew

(b) detezzjoni tal-antiġene tal-ISAV fi preparati tat-tessuti permezz ta' antikorpi speċifiċi kontra l-ISAV; jew

(c) Iżolament f'koltura taċ-ċelloli u identifikazzjoni sussegwenti tal-ISAV bi tħassir fl-HPR.

3. Meta jkun meħtieġ li jiġi kkonfermat jew eskluż suspett ta' infezzjoni bl-ISAV bi tħassir fl-HPR f'konformità mal-Artikolu 55, il-proċedura taż-żjarat, tal-kampjunar u tal-ittestjar li jsegwu jridu jkunu konformi mar-rekwiżiti li ġejjin:

(a) L-istabbiliment issuspettat irid ikun soġġett għal tal-anqas żjara tas-saħħa waħda u għal kampjunar wieħed ta' 10 ħutiet moribondi, meta jiġu osservati sinjali kliniċi jew leżjonijiet *post-mortem* konsistenti ma' infezzjoni bl-ISAV bi tħassir fl-HPR, jew minimu ta' 30 ħuta, meta ma jiġux osservati sinjali kliniċi jew leżjonijiet *post-mortem*. Il-kampjuni għandhom jiġu ttestjati bl-użu ta' wieħed jew aktar mill-metodi dijanjostiċi stabbiliti fil-punt 2 f'konformità mal-metodi u mal-proċeduri dijanjostiċi ddettaljati approvati mill-EURL għall-mard tal-ħut;

(b) Fil-każ ta' riżultat pożittiv għall-infezzjoni bl-ISAV bi tħassir fl-HPR, għandhom jiġu ttestjati kampjuni ulterjuri qabel l-implimentazzjoni tal-miżuri ta' kontroll inizjali previsti fl-Artikolu 58. Każ issuspettat ta' infezzjoni bl-ISAV bi tħassir fl-HPR għandu jiġi kkonfermat b'konformità mal-kriterji li ġejjin bl-użu ta' wieħed jew aktar mill-metodi u mill-proċeduri dijanjostiċi ddettaljati approvati mill-EURL għall-mard tal-ħut:

(i) Detezzjoni tal-ISAV permezz tal-RT-qPCR, segwit minn RT-PCR konvenzjonali u minn sekwenzjar tal-ġene HE sabiex jiġi vverifikat it-tħassir fl-HPR; jew

(ii) Detezzjoni tal-ISAV fi preparati tat-tessuti permezz ta' antikorpi speċifiċi kontra l-ISAV; jew

(iii) Iżolament u identifikazzjoni tal-ISAV f'koltura taċ-ċelloli minn tal-anqas kampjun wieħed minn kwalunkwe ħuta mill-istabbiliment;

(c) Fejn tiġi osservata l-preżenza ta' sejbiet patoloġiċi jew istopatoloġiċi kliniċi kbar li jkunu konsistenti mal-infezzjoni, is-sejbiet għandhom jiġu kkorroborati bl-użu ta' wieħed jew aktar mill-metodi dijanjostiċi stabbiliti fil-punt 3(b) b'konformità mal-metodi u mal-proċeduri ddettaljati approvati mill-EURL għall-mard tal-ħut.

Is-suspett ta' ISAV bi tħassir fl-HPR jista' jiġi eskluż jekk it-testijiet u ż-żjarat tas-saħħa mwettqa fuq perjodu ta' 12-il xahar mid-data tas-suspett ma jiżvelaw ebda evidenza ulterjuri tal-preżenza tal-virus.";

(iii) fil-Kapitolu 3, fit-Taqsima 1, il-fraži introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"Iż-żjarat tas-saħħa u l-kampjunar għas-sorveljanza msemmija fl-Artikolu 3(2) (b)(ii) u (iii) iridu jikkonformaw mar-rekwiżiti li ġejjin:";

(iv) fil-Kapitolu 4, fit-Taqsima 1, il-frażi introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"Iż-żjarat tas-saħħa u l-kampjunar għas-sorveljanza msemmija fl-Artikolu 3(2) (b)(ii) u (iii) iridu jikkonformaw mar-rekwiżiti li ġejjin:";

(v) fil-Kapitolu 5, fit-Taqsima 1, il-frażi introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"Iż-żjarat tas-saħħa u l-kampjunar għas-sorveljanza msemmija fl-Artikolu 3(2)(b)(ii) u (iii) iridu jikkonformaw mar-rekwiżiti li ġejjin:";

(vi) fil-Kapitolu 6, fit-Taqsima 1, il-frażi introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"Iż-żjarat tas-saħħa u l-kampjunar għas-sorveljanza msemmija fl-Artikolu 3(2)(b)(ii) u (iii) iridu jikkonformaw mar-rekwiżiti li ġejjin:";

(b) Il-Parti III hija emendata kif ġej:

(i) fil-Kapitolu 3, fit-Taqsima 3, fil-punt (b) il-frażi introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"(b) iseħħ ripopolament billi jintużaw molluski li joriġinaw minn stabbilimenti li jkunu:";

(ii) fil-Kapitolu 4, fit-Taqsima 3, fil-punt (b) il-frażi introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"(b) iseħħ ripopolament billi jintużaw molluski li joriġinaw minn stabbilimenti li jkunu:";

(iii) fil-Kapitolu 5, fit-Taqsima 3, fil-punt (b) il-frażi introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"(b) iseħħ ripopolament billi jintużaw molluski li joriġinaw minn stabbilimenti li jkunu:";

(iv) fil-Kapitolu 6, fit-Taqsima 3, fil-punt (b) il-frażi introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"(b) iseħħ ripopolament billi jintużaw krustaċji li joriġinaw minn stabbilimenti li jkunu:".