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

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 2005/94/KE tal-20 ta' Diċembru 2005 dwar miżuri Komunitarji għall-kontroll tal-influwenza tat-tjur u li tħassar id-Direttiva 92/40/KEE [1], u b'mod partikolari l-Artikoli 3, u l-Artikoli 34(4) u 63(1) tagħha,

Billi:

(1) Fl-2004, l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (l-OIE) introduċiet kunċett ta' kompartimentalizzazzjoni fil-kapitlu dwar it-tqassim ta' territorju f'żoni u r-reġjonalizzazzjoni tal-Kodiċi dwar is-Saħħa tal-Annimali Terrestri [2] ("il-Kodiċi").

(2) Fil-Kapitolu 4.3, il-Kodiċi jiddeskrivi t-tqassim ta' territorju f'żoni u l-kompartimentalizzazzjoni bħala "proċeduri implimentati minn pajjiż skont id-dispożizzjonijiet ta' dan il-kapitolu bil-ħsieb li jiddefinixxu subpopolazzjonijiet ta' status ta' saħħa differenti fi ħdan it-territorju tiegħu minħabba finijiet marbuta mal-kontroll tal-mard u/jew ma' kummerċ internazzjonali." Għalkemm il-kunsiderazzjonijiet ta' spazju u ġestjoni tajba għandhom sehem kbir fl-applikazzjoni taż-żewġ kunċetti, it-tqassim ta' territorju f'żoni japplika għal subpopolazzjoni ta' annimali ddefinita primarjament fuq bażi ġeografika (b'referenza għal fruntieri naturali, artifiċjali u legali), filwaqt li l-kompartimentalizzazzjoni tapplika għal subpopolazzjoni ta' annimali ddefinita primarjament bil-prattiki tal-ġestjoni u t-trobbija tal-annimali marbuta mal-bijosikurezza.

(3) Barra minn dan, il-Kapitolu 4.4 dwar l-applikazzjoni tal-kompartimentalizzazzjoni jipprovdi qafas strutturat għall-applikazzjoni u r-rikonoxximent tal-kompartimenti fil-pajjiżi. Kompartiment jista' jkun magħmul minn bosta stabbilimenti u jista' jiġi approvat għal mard/a partikolari tal-annimali, imsejjes fuq pjan ta' bijosikurezza dettaljat u dokumentat imfassal u implimentat għall-mard/a ikkonċernat/a. L-approvazzjoni inizjali ta' kompartiment preferibbilment għandha ssir f'pajjiż, territorju jew żona ħelsin mill-mard, qabel ma jkun hemm tifqigħa tal-mard/a speċifiku/a. Dan hu partikolarment importanti fil-każ ta' mard li jittieħed faċilment, bħalma hi l-influwenza avjarja patoġenika. Fil-każ ta' tifqigħa, il-kompartimentalizzazzjoni tista' tintuża biex ikun iffaċilitat il-kummerċ.

(4) Il-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali u lill-Kumitat tar-Reġjuni dwar Strateġija ġdida dwar Saħħet l-Annimali għall-Unjoni Ewropea (2007-2013) fejn "Il-prevenzjoni hija aqwa mill-kura" [3] ("l-istrateġija ġdida dwar saħħet l-annimali") tipprovdi direzzjoni għall-iżvilupp ta' politika dwar saħħet l-annimali għall-perjodu bejn l-2007 u l-2013. L-istrateġija ġdida dwar saħħet l-annimali għandha l-għan li tenfasizza miżuri ta' prekawzjoni, ta' sorveljanza tal-mard, ta' kontrolli u ta' riċerka, sabiex tnaqqas l-inċidenza ta' mard tal-annimali u timminimizza l-impatt ta' tifqigħat meta dawn iseħħu.

(5) Il-bijosikurezza għandha importanza kbira fl-istrateġija l-ġdida dwar saħħet l-annimali. Barra minn dan, il-kompartimentalizzazzjoni għandha tinkoraġġixxi lill-bdiewa fil-Komunità biex japplikaw miżuri ta' bijosikurezza minħabba li l-kompartimentalizzazzjoni tiffaċilita kummerċ sikur b'mod li twassal vantaġġi ċari lill-bdiewa filwaqt li, fl-istess ħin, tilqa' kontra l-mard tal-annimali.

(6) F'dak ir-rigward, dan ir-Regolament għandu jistipula r-regoli għall-approvazzjoni, is-sospensjoni u l-irtirar tal-approvazzjoni tal-kompartimenti fir-rigward tal-influwenza avjarja. Regoli bħal dawn għandhom iqisu l-Kodiċi bil-għan ta' approċċ konsistenti fil-ġlieda kontra t-tixrid tal-influwenza avjarja filwaqt li jqisu l-istatus differenti ta' saħħa tal-kompartimenti approvati.

(7) Id-Direttiva tal-Kunsill 2005/94/KE tistipula ċerti miżuri preventivi dwar is-sorveljanza u l-iskoperta bikrija tal-influwenza avjarja u l-miżuri minimi ta' kontroll u r-restrizzjonijiet fuq il-moviment li għandhom jiġu applikati fil-każ li din il-marda tfaqqa' fit-tjur jew f'għasafar tal-gaġġa oħrajn. Uħud minn dawk il-miżuri jridu jiġu applikati fil-kompartimenti tat-tjur jew f'kompartimenti ta' għasafar tal-gaġġa oħrajn, kif imfisser f'dik id-Direttiva.

(8) Id-Direttiva 2005/94/KE tipprovdi definizzjoni ta' kompartimenti tat-tjur u ta' kompartimenti ta' għasafar tal-gaġġa oħrajn u tistipula wkoll li miżuri addizzjonali ta' bijosikurezza jistgħu jiġu applikati f'dawk il-kompartimenti sabiex jilqgħu kontra t-tifrix tal-influwenza avjarja.

[1] ĠU L 10, 14.1.2006, p. 16.

[2] http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm (Terrestrial Animal Health Code 2008).

[3] COM 539(2007) finali.

(9) Id-Direttiva 2005/94/KE tistipula li l-Istati Membri għandhom iwettqu programmi ta' sorveljanza sabiex jindunaw bil-prevalenza ta' infezzjonijiet bis-subtipi tal-virus tal-influwenza avjarja H5 u H7 fi speċijiet ta' tajr differenti. Għal dak il-għan, programmi mandatorji ta' sorveljanza għall-influwenza avjarja huma approvati ta' kull sena mill-Istati Membri. L-approvazzjoni tal-kompartimenti fi Stat Membru għandha, għaldaqstant, tkun suġġetta għall-approvazzjoni tal-programm nazzjonali ta' sorveljanza tal-Istat Membru kkonċernat.

(10) Id-Deċiżjoni 2006/437/KE tal-4 ta' Awwissu 2006 li tapprova Manwal Dijanjostiku għall-influwenza tat-tjur kif previst fid-Direttiva tal-Kunsill 2005/94/KE [1] tistabbilixxi l-proċeduri dijanjostiċi, il-metodi tal-kampjunar u l-kriterji għall-valutazzjoni tar-riżultati tat-testijiet fil-laboratorju għall-konferma ta' tifqigħa tal-influwenza avjarja. Għall-finijiet ta' konsistenza tal-leġiżlazzjoni Komunitarja f'dan il-qasam, dawk il-proċeduri u metodi għandhom jiġu segwiti fil-qafas ta' kompartiment.

(11) Sabiex jiġi ffaċilitat l-użu ta' proċeduri b'mezzi elettroniċi bejn l-Istati Membri, u biex tkun żgurata t-trasparenza u li kollox jinftiehem sewwa, huwa importanti li l-informazzjoni dwar il-kompartimenti approvati, u dwar kwalunkwe ħruġ, sospensjoni jew irtirar ta' approvazzjoni tkun disponibbli bl-aktar mod effiċjenti madwar il-Komunità. L-Istati Membri għandhom, għaldaqstant, jistabbilixxu l-paġni ta' informazzjoni fuq l-Internet li jkun fihom tali informazzjoni, u l-websajt tal-Kummissjoni għandha turi l-links għal dawn il-paġni.

(12) Il-miżuri li hemm f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

IS-SUĠĠETT, L-AMBITU U D-DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Is-suġġett u l-ambitu

Dan ir-Regolament jistipula r-regoli għall-approvazzjoni minnaħa tal-Istati Membri ta' kompartimenti tat-tjur u ta' kompartimenti ta' għasafar oħrajn tal-gaġġa, b'rabta mal-influwenza avjarja (minn issa 'l quddiem "il-kompartimenti"), u jipprovdi għal miżuri addizzjonali ta' bijosikurezza biex jiġu implimentati f'kompartimenti bħal dawn biex jingħatalhom status ta' saħħa differenti fir-rigward tal-influwenza avjarja.

Artikolu 2

Id-definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom jgħoddu d-definizzjonijiet li ġejjin:

1. "il-pjan ta' bijosikurezza" tfisser il-miżuri kollha ta' bijosikurezza li qegħdin jiġu implimentati fil-livell tal-istabbiliment;

2. "is-sistema komuni tal-ġestjoni tal-bijosikurezza" tfisser:

   (a) ir-regoli komuni li jirregolaw il-funzjonament tal-kompartiment; u

   (b) il-miżuri inġenerali marbuta mal-bijosikurezza fl-istabbilimenti kollha li jiffurmaw il-kompartiment, skont il-pjanijiet ta' bijosikurezza tagħhom;

3. "il-maniġer tal-kompartiment" tfisser il-persuna li hija formalment responsabbli mill-kompartiment, b'mod partikolari fir-rigward tal-Artikoli 3, 4 u 5, u li jinkludi x-xogħol ta':

   (a) sorveljanza tal-azzjonijiet kollha mwettqa fil-kompartiment b'rabta mas-sistema komuni tal-ġestjoni tal-bijosikurezza, partikolarment għall-implimentazzjoni u s-sorveljanza ta' dik is-sistema,

   (b) is-sorveljanza tal-implimentazzjoni tal-pjanijiet ta' bijosikurezza tal-istabbilimenti min-naħa tas-sidien tat-tjur jew ta' għasafar oħrajn tal-gaġġa jew ta' dawk li jieħdu ħsiebhom; u

   (c) iżomm kuntatt mal-awtorità kompetenti;

4. "stabbiliment tal-ħruġ" tirreferi għall-istabbiliment li minnu jkunu se jinħarġu 'l barra mill-kompartiment tjur u għasafar oħrajn tal-gaġġa, kif ukoll flieles li jkunu faqqsu l-ġurnata ta' qabel jew bajd tat-tfaqqis jew inkella għall-ikel (minn hawn 'il quddiem "il-prodotti";

5. "l-istabbiliment ta' min jissupplixxi" tirreferri għall-istabbiliment li minnu l-prodotti jkunu se jinħarġu mill-istabbiliment tal-ħruġ jew stabbiliment ieħor fi ħdan il-kompartiment;

6. "il-partijiet kollha involuti" tfisser il-maniġers tal-kompartiment, operaturi tan-negozju inklużi l-operaturi tan-negozju tal-ikel u tal-għalf, kif imfisser fl-Artikolu 3(3) u (6) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2], sidien tal-annimali jew min jieħu ħsiebhom, produtturi tal-farmaċewtika, jew industriji oħra li jwasslu l-prodotti fil-kompartiment jew li jipprovdu servizzi għalih.

[1] ĠU L 237, 31.8.2006, p. 1.

[2] ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

KAPITOLU II

L-APPROVAZJONI TAL-KOMPARTIMENTI

Artikolu 3

L-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tal-kompartimenti

1. L-applikazzjonijiet volontarji għall-approvazzjoni tal-kompartimenti (minn issa 'l quddiem imsejħa "l-applikazzjonijiet") għandhom jitressqu lill-awtorità kompetenti mill-maniġer tal-kompartiment.

2. L-applikazzjoni għandha tinkludi l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem tal-maniġer tal-kompartiment, il-kwalifiki u l-pożizzjoni tiegħu jew tagħha, id-dettalji tal-kuntatt u l-indirizz tal-kompartiment;

(b) deskrizzjoni dettaljata tal-kompartiment, kif prevista fil-Parti 1 tal-Anness;

(c) deskrizzjoni tas-sistema komuni tal-ġestjoni tal-bijosikurezza u tal-pjanijiet tal-bijosikurezza tal-istabbiliment li jiffurmaw il-kompartiment, kif previst fil-Parti 2 tal-Anness;

(d) informazzjoni dettaljata dwar il-miżuri, il-kriterji u r-rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza tal-mard, partikolarment il-protezzjoni speċifika kontra l-influwenza avjarja u s-sorveljanza tagħha, kif previst fil-Parti 3 tal-Anness.

Artikolu 4

Il-ħruġ tal-approvazzjoni tal-kompartimenti

1. L-approvazzjoni inizjali ta' kompartiment għandha tinħareġ biss mill-awtorità kompetenti għall-kompartimenti li jinsabu fit-territorju, jew f'parti mit-territorju ta' Stat Membru, fejn ma japplikaw ebda restrizzjonijiet fir-rigward tal-influwenza avjarja, u dan b'konformità mal-leġiżlazzjoni Komunitarja.

L-approvazzjoni inizjali ta' kompartiment għandha tinħareġ biss fi Stat Membru fejn ikun ġie approvat il-programm nazzjonali ta' sorveljanza biex wieħed jinduna bil-prevalenza ta' infezzjonijiet bis-subtipi tal-virus tal-influwenza avjarja H5 and H7 fi speċijiet ta' tajr differenti.

2. Qabel ma toħroġ approvazzjoni għal kompartiment, l-awtorità kompetenti għandha tiżgura li fil-kompartiment:

(a) tkun ittieħdet azzjoni għall-protezzjoni speċifika kontra l-influwenza avjarja u għas-sorveljanza tagħha għal perjodu ta' mill-inqas sitt xhur qabel id-data tal-applikazzjoni, kif mitlub fil-Parti 3 tal-Anness (inkluż tal-inqas proċedura waħda tal-ittestjar kif mitlub fil-punt 4 tal-Parti 3 tal-Anness), u li ma tkunx instabet preżenza tal-influwenza avjarja fl-istabbilimenti li jiffurmaw il-kompartiment tul dak il-perjodu;

(b) fejn hu l-każ, il-pjanijiet għat-titqib ikunu saru skont il-leġiżlazzjoni Komunitarja;

(c) l-informazzjoni mressqa skont l-Artikolu 3(2) hija kompleta u preċiża;

(d) tkun ġiet implimentata sistema komuni tal-ġestjoni tal-bijosikurezza, kif stipulat fil-punt 1 tal-Parti 2 tal-Anness, u din tkun uriet li hi biżżejjed biex tiżgura status ta' saħħa differenti fir-rigward tal-influwenza avjarja għall-popolazzjoni tat-tjur u ta' għasafar tal-gaġġa oħrajn tal-kompartiment;

(e) ikun sar kontroll uffiċjali fuq is-sit li jkollu riżultati favorevoli fir-rigward tal-punti (a) sal-punt (d).

3. Il-kompartiment għandu jkollu isem wieħed biss u għandu jinħariġlu numru wieħed biss ta' approvazzjoni.

4. L-awtorità kompetenti għandha tiżgura li wara l-ħruġ tal-approvazzjoni ta' kompartiment, dan ikun elenkat minnufih fil-lista ta' kompartimenti approvati fuq il-paġna tal-informazzjoni fuq l-Internet prevista fl-Artikolu 9(1) b'informazzjoni dettaljata b'rabta ma' fejn jinsabu l-istabbilimenti li jiffurmaw il-kompartiment u jekk dawn humiex stabbilimenti ta' ħruġ jew inkella ta' min jissupplixxi ("lista ta' kompartimenti approvati").

KAPITOLU III

IL-KUNDIZZJONIJIET GĦAŻ-ŻAMMA TAL-APPROVAZZJONI TAL-KOMPARTIMENTI

Artikolu 5

Ir-responsabbiltajiet u d-dmirijiet tal-maniġer tal-kompartiment

Wara li tinħareġ l-approvazzjoni ta' kompartiment, il-maniġer tal-kompartiment għandu:

1. isegwi u jissorvelja l-kompartiment sabiex jiżgura li dan jibqa' konformi mal-informazzjoni mressqa skont l-Artikolu 3(2) u l-kriterji u r-rekwiżiti stipulati fl-Anness; b'mod partikolari, din l-informazzjoni għandha tinżamm aġġornata u għandha tkun disponibbli għall-awtorità kompetenti meta din titlobha;

2. jiżgura li l-attivitajiet marbuta mas-sorveljanza tal-marda, b'mod partikolari s-sorveljanza għall-influwenza avjarja, isiru skont is-sistema komuni tal-ġestjoni ta' bijosikurezza u skont kull pjan ta' bijosikurezza tal-istabbilimenti li jiffurmaw il-kompartiment, u li:

   (a) ikun hemm fis-seħħ sistema ta' twissija minn kmieni ta' meta wieħed jinduna bil-preżenza tal-influwenza avjarja; kif ukoll kampjunar u testijiet dijanjostiċi mwettqa skont id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/437/KE u l-Parti 3 tal-Anness għal dan ir-Regolament;

(b) il-pjanijiet ta' sorveljanza kif stipulati fil-punt 4 tal-Parti 3 ikunu aġġornati fil-każ tal-identifikazzjoni ta' riskju ogħla ta' bidu tal-influwenza avjarja;

(c) it-testijiet dijanjostiċi kollha tal-influwenza avjarja jsiru f'laboratorji approvati uffiċjalment għal dak il-għan mill-awtorità kompetenti; l-informazzjoni dwar is-sorveljanza flimkien mar-riżultati jkunu disponibbli għall-awtorità kompetenti;

(d) kwalunkwe riżultat inkonklużiv jew pożittiv tas-sorveljanza fil-kompartiment għandu jkun irrappurtat minnufih lill-awtorità kompetenti, u dan sabiex il-kampjuni relatati jkunu jistgħu jintbagħtu għal konferma lil-laboratorju nazzjonali ta' referenza jew lil-laboratorju Komunitarju ta' referenza għall-influwenza avjarja;

3. jiżgura li kwalunkwe vaċċinazzjoni applikata ssir skont is-sistema komuni tal-ġestjoni tal-bijosikurezza u ta' kull pjan għall-bijosikurezza tal-istabbilimenti li jiffurmaw il-kompartiment, u li l-pjanijiet u l-proċeduri ta' vaċċinazzjoni jkunu disponibbli għall-awtorità kompetenti meta din titlobhom.

4. jorganizza l-verifiki interni u esterni regolari biex jiggarantixxi li l-miżuri kollha ta' bijosikurezza, l-attivitajiet ta' sorveljanza u s-sistema ta' traċċabbiltà huma implimentati b'mod effettiv fil-kompartiment u jżomm ir-riżultati ta' tali verifiki, inkluż ta' dawk li jsiru fil-qafas ta' sistema li tassigura l-kwalità, sabiex dawn ikunu disponibbli għall-awtorità kompetenti meta din titlobhom.

5. jinforma minnufih lill-awtorità kompetenti f'każ li:

(a) il-kompartiment ma jibqax konformi mal-informazzjoni mressqa skont l-Artikolu 3(2) jew il-kriterji u r-rekwiżiti stipulati fl-Anness;

(b) is-sistema komuni tal-ġestjoni tal-bijosikurezza jew pjan ta' bijosikurezza jkunu ġew emendati jew adattati għas-sitwazzjoni epidemjoloġika, inkluż meta stabbiliment jiġi miżjud jew irtirat mill-kompartiment.

Artikolu 6

Ir-responsabbiltajiet u d-dmirijiet tal-awtorità kompetenti

1. L-awtorità kompetenti għandha tiżgura li jiġu esegwiti l-kontrolli uffiċjali tar-riskju tal-kompartimenti li jsiru fuq is-sit sabiex ikun ivverifikat jekk dawn ikunux għadhom konformi mal-informazzjoni mressqa skont l-Artikolu 3(2) u l-kriterji u r-rekwiżiti stipulati fl-Anness ("kontrolli").

2. Il-kontrolli għandhom isiru perjodikament abbażi:

(a) tas-sitwazzjoni epidemjoloġika ġewwa u barra l-kompartiment, partikolarment b'rabta mal-influwenza avjarja;

(b) l-informazzjoni li tikkonċerna kwalunkwe emendi jew adattamenti lis-sistema komuni tal-ġestjoni tal-bijosikurezza jew lill-pjanijiet ta' bijosikurezza tal-istabbilimenti li jiffurmaw il-kompartiment, kif previst fl-Artikolu 5(5)(b).

3. L-awtorità kompetenti tkun responsabbli minn kwalunkwe ċertifikazzjoni li tikkonferma li l-prodotti jkunu ġejjin minn kompartiment approvat.

KAPITOLU IV

IS-SOSPENSJONI JEW L-IRTIRAR TA' APPROVAZZJONI TA' KOMPARTIMENTI

Artikolu 7

Sospensjoni ta' approvazzjoni ta' kompartimenti

1. Jekk kontroll, jew l-informazzjoni epidemjoloġika relatata mal-kompartiment jindikaw li dan ma għadux konformi mal-informazzjoni mressqa skont l-Artikolu 3(2), jew il-kriterji u r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness, l-awtorità kompetenti għandha tissospendi minnufih l-approvazzjoni tal-kompartiment ikkonċernat u l-maniġer tal-kompartiment għandu jiżgura li tittieħed azzjoni fil-pront biex tiġi korretta tali nonkonformità.

2. Wara s-sospensjoni tal-approvazzjoni ta' kompartiment, l-awtorità kompetenti għandha tissospendi kwalunkwe ċertifikazzjoni li tikkonferma li l-prodotti jkunu ġejjin minn kompartiment approvat;

3. Meta l-approvazzjoni ta' kompartiment tkun ġiet sospiża, l-awtorità kompetenti ma għandhiex twaqqaf is-sospensjoni sakemm tkun ivverifikat li tkun tnediet azzjoni korrettiva fi żmien 30 jum mid-data tas-sospensjoni u li jkun sar kontroll sussegwenti b'riżultati favorevoli.

Artikolu 8

L-irtirar tal-approvazzjoni ta' kompartimenti

1. L-awtorità kompetenti għandha tirtira l-approvazzjoni tal-kompartiment meta, wara sospensjoni tal-kompartiment b'konformità mal-Artikolu 7(1), il-kontroll sussegwenti b'konformità mal-Artikolu 7(3) juri li:

(a) il-kompartiment jibqa' mhux konformi mal-informazzjoni mressqa skont l-Artikolu 3(2) jew il-kriterji u r-rekwiżiti stipulati fl-Anness; jew

(b) tkun faqqgħet l-influwenza avjarja fil-kompartiment.

2. Wara l-irtirar ta' approvazzjoni ta' kompartiment, l-awtorità kompetenti għandha:

(a) twaqqaf kull ċertifikazzjoni li tivverifika li l-prodotti jkunu ġejjin minn kompartiment approvat;

(b) tħassar l-isem tal-kompartiment mil-lista ta' kompartimenti approvati.

3. Wara li l-isem ta' kompartiment jitħassar mil-lista ta' kompartimenti approvati, dan jista' jerġa' jiddaħħal biss wara applikazzjoni ġdida b'konformità mal-Kapitolu II.

KAPITOLU V

PAĠNA TAL-INFORMAZZJONI FUQ L-INTERNET U D-DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 9

Paġna tal-informazzjoni fuq l-Internet

1. L-Istati Membri għandhom:

(a) jistabbilixxu lista ta' kompartimenti approvati bl-informazzjoni mitluba fl-Artikolu 4(3) u (4);

(b) jistabbilixxu paġna tal-informazzjoni fuq l-Internet biex jagħmlu lista ta' kompartimenti approvati li tkun disponibbli elettronikament;

(c) jikkomunikaw l-indirizz tal-Internet tal-paġni tal-informazzjoni fuq l-Internet lill-Kummissjoni;

(d) iżommu l-paġna tal-informazzjoni tagħhom fuq l-Internet aġġornata filwaqt li jqisu, mingħajr dewmien, kull approvazzjoni ġdida tal-kompartimenti, jew l-irtirar tagħha;

2. Il-Kummissjoni għandha tgħin lill-Istati Membri biex ipoġġu din l-informazzjoni għad-dispożizzjoni tal-pubbliku billi tipprovdi l-indirizz tal-Internet tal-websajt tagħha li għandha tindika l-links nazzjonali għall-paġni tal-informazzjoni fuq l-Internet.

Artikolu 10

Id-dħul fis-seħħ

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

Għandu jibda japplika mill-1 ta' Ottubru 2009.

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

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Lulju 2009.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

Il-KRITERJI U R-REKWIŻITI GĦALL-KOMPARTIMENTI

IL-PARTI 1.

Deskrizzjoni tal-kompartiment kif imsemmi fl-Artikolu 3(2)(b)

Id-deskrizzjoni tal-kompartiment, kif stipulat fl-Artikolu 3(2)(b), għandha tkun imsejsa fuq mappa (jew mapep) tas-sit tal-kompartiment li turi d-demarkazzjonijiet tiegħu, b'mod li jkun indikat b'mod preċiż il-post tal-komponenti kollha inklużi l-istabbilimenti u l-bini tagħhom, kif ukoll l-unitajiet imħaddma kollha relatati, bħalma huma l-faċilitajiet tal-ipproċessar u l-ħżin tal-għalf, u faċilitajiet oħra ta' ħżin ta' materjal.

Fl-applikazzjoni għandha tiġi inkluża biżżejjed informazzjoni sabiex tipprovdi deskrizzjoni dettaljata tal-kompartiment, b'mod partikolari:

1. Informazzjoni dwar il-fatturi infrastrutturali u l-kontribuzzjoni tagħhom għal separazzjoni epidemjoloġika bejn it-tjur u għasafar tal-gaġġa oħrajn fil-kompartiment u popolazzjonijiet ta' annimali bi status ta' saħħa differenti, inkluż:

   (a) deskrizzjoni tat-tip ta' attività u l-prodotti li joħorġu mill-kompartiment, inklużi l-kapaċitajiet kollha tal-bini u n-numru ta' tjur u ta' għasafar tal-gaġġa oħrajn li hemm preżenti;

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

   (c) deskrizzjoni tal-interazzjonijiet fis-seħħ bejn l-istabbilimenti li jiffurmaw il-kompartiment, inkluża dijagramma tal-bini kollu li jindika r-rabta bejniethom;

   (d) deskrizzjoni tal-mezz tat-trasport tal-annimal u tal-prodotti ġejjin mill-annimal, ir-rotot li jittieħdu normalment, u l-postijiet fejn dawn il-mezzi jiġu maħsula kif ukoll ipparkjati.

2. L-informazzjoni dwar is-sitwazzjoni epidemjoloġika fir-rigward tal-influwenza avjarja u dwar il-fatturi tar-riskju, inkluż l-elementi li ġejjin:

   (a) l-istorja epidemjoloġika tal-istabbilimenti li jiffurmaw il-kompartiment, u b'mod partikolari l-istatus ta' saħħa tagħhom u kull informazzjoni oħra b'rabta mal-influwenza avjarja;

   (b) iċ-ċaqliq lejn, 'il barra minn, jew inkella ġewwa l-kompartiment ('dħul, ħruġ'), bħalma huwa ċ-ċaqliq ta' persuni, prodotti, annimali oħrajn, prodotti ġejjin mill-annimali jew prodotti oħra li jkunu f'kuntatt mal-annimali, vetturi tat-trasport, tagħmir, għalf tal-annimali, provvista tal-ilma u drenaġġ;

   (c) il-preżenza ta' tjur oħrajn u ta' għasafar tal-gaġġa oħrajn fil-viċinat tal-kompartiment, inkluża d-densità (bħall-irziezet fejn issir it-trobbija jew it-tismin, irziezet fuq skala domestika, swieq, ċentri ta' ġbir, biċċeriji, żuwijiet);

   (d) il-fatturi ta' riskju ambjentali, bħalma huma l-kanali, il-postijiet fejn l-annimali jistrieħu jew jitħalltu b'mod naturali (inklużi r-rotot migratorji tal-għasafar selvaġġi), il-preżenza ta' ġrieden jew annimali oħra gerriema, il-preżenza storika tal-aġent tal-influwenza avjarja fl-ambjent;

   (e) il-fatturi tar-riskju u l-passaġġi potenzjali għad-dħul u l-firxa tal-influwenza avjarja fi ħdan il-kompartiment b'konformità mal-leġiżlazzjoni Komunitarja u/jew standards u linji gwida tal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (l-OIE);

   (f) is-seħħ ta' sistema ta' twissija minn kmieni sabiex tinforma lill-awtorità kompetenti bis-sejbiet ta' kull fattur ta' riskju u tal-passaġġi potenzjali kif stipulat fil-punt (e).

IL-PARTI 2.

Deskrizzjoni tas-sistema komuni tal-ġestjoni tal-bijosikurezza u tal-pjanijiet ta' bijosikurezza, kif stipulat fl-Artikolu 3(2)(b)

1. Is-sistema komuni tal-ġestjoni tal-bijosikurezza għandha tinkludi tal-inqas l-elementi li ġejjin:

   (a) prattiki tajbin b'rabta mal-iġjene tal-annimali;

   (b) sistema ta' traċċabbiltà għaċ-ċaqliq kollu bejn l-istabbilimenti li jiffurmaw il-kompartiment u għad-dħul u l-ħruġ kollu; is-sistema ta' traċċabbiltà għandha tkun dokumentata kontinwament u tkun disponibbli għall-awtorità kompetenti f'kull mument;

(c) pjan komuni ta' analiżi tal-periklu u punti kritiċi ta' kontroll (il-pjan HACCP);

(d) il-pjanijiet ta' bijosikurezza tal-istabbilimenti li jiffurmaw il-kompartiment u valutazzjoni tal-effettività tagħhom b'konformità ma' livell ta' riskju definit.

2. Il-pjanijiet ta' bijosikurezza tal-istabbilimenti fl-ambitu tas-sistema komuni tal-ġestjoni tal-bijosikurezza għandhom jinkludu tal-inqas l-elementi li ġejjin:

(a) sistema ta' implimentazzjoni dokumentata ta' pjan tal-iġjene tal-istaff, inklużi prattiki ta' iġjene ġenerali u speċifiċi, taħriġ ġenerali u speċifiku għall-persunal permanenti u temporanju u l-proċedura għall-kontroll ta' dak il-pjan tal-iġjene, inkluża regola li l-persunal (i) ma jistax iżomm għandu tjur jew għasafar oħra u (ii) lanqas ma jista' jkollu kuntatt mill-qrib mat-tjur jew għasafar oħra għajr dawk li jinsabu fil-kompartiment għal perjodu ta' mill-inqas 72 siegħa qabel ma jidħol fl-istabbiliment; jista' jintalab perjodu iqsar ta' żmien fil-każ ta' ħtieġa urġenti ta' staff speċifiku, imma dan fl-ebda każ ma għandu jkun ta' anqas minn 24 siegħa u l-proċedura li tnaqqas ir-riskju għandha tkun deskritta fil-pjan ta' bijosikurezza;

(b) il-flussi tal-prodotti u tal-persunal, deskritt f'dijagramma li turi l-bini kollu tal-istabbiliment b'livelli b'kodiċi bil-kulur tal-bijosikurezza; għandu jkun hemm barriera għall-fini tal-iġjene minn żona għal oħra, li fejn hu l-każ ikollha d-doċċo, bil-postijiet nodfa u maħmuġin separati f'kull punt ta' dħul għall-bini;

(c) pjan li jirregola ċ-ċaqliq ta' kull persuna li tidħol jew li toħroġ mill-bini, li jiddistingwi persuni jew viżitaturi awtorizzati jew mhux awtorizzati, li jinkludi deskrizzjoni tal-barrieri fiżiċi (bħalma huma ċ-ċnut tal-ħaxix, ċnut tal-ġebel, jew kull barriera oħra li tiddefinixxi, b'mod ċar, id-dawra kollha tal-bini tal-istabbiliment), sinjali, xtiebi msakkra u punti ta' dħul għall-bini; il-viżitaturi minn barra (inkluż l-awdituri jew l-ispetturi) għandhom jintalbu biex ma jkunu għamlu l-ebda kuntatt ma' tjur jew għasafar oħra għal perjodu ta' mill-inqas 72 siegħa qabel ma jidħlu fl-istabbiliment; jista' jintalab perjodu itwal skont il-fatturi ta' riskju (bħal, ngħidu aħna, viżitaturi li jkunu ġejjin minn żona ta' protezzjoni u sorveljanza); jista' jintalab perjodu iqsar ta' żmien għall-veterinarji uffiċjali jew fil-każ ta' ħtieġa urġenti ta' intervent estern speċifiku (eżempju, minn konsulent jew veterinarju) imma dan fl-ebda każ ma għandu jkun ta' anqas minn 24 siegħa u l-proċedura li tnaqqas ir-riskju għandha tkun deskritta fil-pjan ta' bijosikurezza.

(d) pjan li jirregola u li jirreġistra ċ-ċaqliq tal-vetturi lejn l-istabbilimenti, barra minnhom jew inkella bejniethom, inklużi l-vetturi privati jew dawk ta' twassil (bħal dawk tal-għalf, tal-annimali, jew provvisti oħra); rekord taċ-ċaqliq kollu tal-vetturi għandu jkun disponibbli;

(e) sistema ta' traċċabbiltà tal-annimali jew tal-prodotti, li tippermetti t-traċċar taċ-ċaqliq kollu lejn l-istabbilimenti, 'il barra minnhom jew inkella bejniethom (dħul, ħruġ);

(f) protokoll li jilqa' kontra l-kontaminazzjoni, inkluża l-kontaminazzjoni mill-provvista, il-ġarr, il-ħżin, it-twassil u r-rimi ta':

(i) ħwejjeġ marbuta mal-imballaġġ (bħalma hu l-użu ta' materjal tal-imballaġġ ġdid jew diżinfettat);

(ii) ħwejjeġ marbuta mal-mistrieħ tal-annimali (bħal żmien adegwat ta' kwarantina għall-ħżin jew id-diżinfettar ta' materjal li jistrieħu fuqu l-annimali);

(iii) għalf (bħalma hu l-użu ta' sistemi tal-għalf fil-magħluq);

(iv) ilma (bħalma hi s-sistema interna għat-trattament tal-ilma);

(v) prodotti li huma fdal tal-annimali bħall-karkassi, demel, bajd maħmuġ jew imkisser jew bajd mejjet;

(g) pjan għad-tindif u d-diżinfettar tal-istabbiliment, tat-tagħmir tiegħu u tal-materjal użat; għandu jkun disponibbli protokoll speċifiku dwar it-tindif u d-diżinfettar tal-vetturi;

(h) pjan ta' kontroll tal-organiżmi ta' ħsara, inklużi l-annimali gerriema u annimali oħra selvaġġi, li jistabbilixxi barrieri fiżiċi u miżuri fil-każ li tinstab evidenza ta' xi attività minnhom;

(i) pjan tal-HACCP marbut mal-influwenza avjarja, żviluppat skont is-seba' stadji (jiġifieri l-analiżi tal-perikli, il-lista ta' punti kritiċi tal-kontroll (PKK), il-limiti kritiċi, il-proċeduri tas-sorveljanza, l-azzjonijiet korrettivi, il-verifika u r-reġistrazzjoni), u li għandu jinkludi tal-inqas l-elementi li ġejjin.

(i) dejta dwar il-produzzjoni tat-tjur jew għasafar tal-gaġġa oħrajn u dejta oħra b'relazzjoni ma' perjodi definiti (l-istorja ta' diżapprovazzjoni u mortalità, dettalji tal-medikamenti użati, għasafar li faqqsu, dejta marbuta mal-għalf tal-annimali u mal-konsum tal-ilma);

(ii) informazzjoni marbuta mal-kontrolli kliniċi u mal-pjanijiet għall-kampjunar għas-sorveljanza attiva u passiva u analiżijiet tat-testijiet analitiċi ((kemm isiru spissi?), il-metodi, ir-riżultati);

(iii) reġistru ta' viżitaturi fl-istabbiliment, b'biżżejjed dettall biex jiġi ttraċċat u kkuntattjat kwalunkwe viżitatur;

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

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

Il-partijiet kollha involuti għandhom ikunu kompletament konxji mir-regoli tal-pjan tal-HACCP u jsegwuhom. Il-pjan huwa l-għodda tal-ġestjoni tal-kompartiment li tiggarantixxi l-miżuri ta' bijosikurezza u l-prattiki ta' ġestjoni.

Il-pjan tal-HACCP għandu jqis il-lista ta' perikli u passaġġi li jridu jiġu identifikati minn qabel. Dan għandu jkun adattabbli għal-livell ta' riskju u jinkludi azzjonijiet deskritti li jkunu jridu jittieħdu fil-każ ta' riskju miżjud, bħalma hi l-frekwenza tal-kampjunar.

3. Azzjonijiet korrettivi u aġġornamenti

Is-sistema komuni tal-ġestjoni tal-bijosikurezza u l-pjanijiet ta' bijosikurezza għandhom jiddeskrivu jekk ksur partikolari għandux jitqies bħala wieħed minuri jew maġġuri kif ukoll l-azzjonijiet korrettivi li jridu jittieħdu.

Il-pjanijiet ta' bijosikurezza għandhom ikunu aġġornati skont il-livell tar-riskju, partikolarment fejn ikun hemm suspett jew konferma uffiċjali ta' tifqigħa tal-influwenza avjarja fl-Istat Membru jew fir-reġjun jew żona li fihom ikun jinsab il-kompartiment (bħat-tqegħid ta' restrizzjonijiet fuq iċ-ċaqliq tal-vetturi, il-materjali, l-annimali u/jew il-persunal, jew l-implimentazzjoni ta' proċeduri addizzjonali ta' diżinfettar).

IL-PARTI 3.

Protezzjoni speċifika kontra l-influwenza avjarja u sorveljanza tagħha

1. Għandu jkun hemm sistema fiżika adegwata li tipprevjeni lil-għasafar jiġu f'kuntatt mal-għasafar selvaġġi u li tilqa' kontra kull kontaminazzjoni tal-għalf, tal-ilma jew ir-ramel ta' qiegħ il-gaġġa fejn jinġabar il-ħmieġ. L-ambjent dirett tal-istabbilimenti ma għandux jattira lill-għasafar selvaġġi.

2. Kontroll tad-dħul u tal-ħruġ

(a) Id-dijagramma li għaliha saret referenza f'punt (1)(a) ta' Parti 1 għandha tindika l-post ta' kull tip ta' tjur u għasafar tal-gaġġa oħrajn, li jinkludu t-tjur tar-razza, il-bużnanniet, in-nanniet, il-ġenituri u l-annimali tal-produzzjoni, kif ukoll il-qtajja', l-imqafas, is-siti tat-trobbija, is-siti fejn ibidu, is-siti tal-provi, l-imħażen tal-bajd u kull post fejn jinżammu l-bajd jew l-għasafar; din għandha tindika l-flussi tal-prodotti bejn dawk il-postijiet

(b) Protokoll dettaljat għandu jirregola ċ-ċaqliq tat-tjur jew għasafar oħrajn tal-gaġġa, il-bajd tagħhom u prodotti relatati oħra; it-tjur jew għasafar oħrajn tal-gaġġa, il-bajd tagħhom u prodotti relatati oħra li jidħlu fi kwalunkwe stabbiliment tal-kompartiment għandhom jiġu minn stabbiliment li jkollu l-istess status ta' saħħa fir-rigward tal-influwenza avjarja u/jew ikunu ċċekkjati biex ikun żgurat li dawn ma jippreżentaw ebda riskju ta' introduzzjoni ta' influwenza avjarja.

(c) It-tjur jew għasafar oħrajn tal-gaġġa u l-bajd tat-tfaqqis li jkunu mċaqalqa lejn il-kompartiment jew fi ħdanu għandhom ikunu identifikati b'tali mod li l-istorja tagħhom tkun tista' tiġi verifikata; qtajja' ta' għasafar u/jew il-bajd għandu jkollhom identifikazzjoni dokumentata kif jixraq.

(d) Fil-każ ta' sit fejn jinżammu għasafar ta' etajiet differenti, protokoll bil-miktub għandu jirregola ż-żieda jew it-tneħħija ta' tjur jew għasafar oħrajn tal-gaġġa, u l-ħasil u d-diżinfettar tal-gaġeġ li jinġarru fihom.

3. L-istess kompartiment ma jistax jinkludi fih stabbilimenti ta' tjur u stabbilimenti ta' għasafar oħrajn tal-gaġġa. L-istess stabbiliment ma jistax jiġbor fih speċijiet differenti ta' tjur, għajr għall-imqafas.

4. Fil-kompartiment, il-pjan ta' sorveljanza taħt ir-responsabbiltà tal-maniġer tal-kompartiment għandu jinkludi sorveljanza attiva kontinwa li għandha ssir fuq 20 kampjun tad-demm meħuda addoċċ mit-tjur, jew għasafar oħrajn tal-gaġġa, tal-istess unità ta' produzzjoni għall-ittestjar seroloġiku għall-influwenza avjarja.

   (a) tal-inqas kull sitt xhur tul il-perjodu ta' produzzjoni meta ebda tifqigħa ta' influwenza avjarja ferm patoġenika (HPAI) fit-tjur jew għasafar oħrajn tal-gaġġa ma tkun ġiet ikkonfermata tul is-sitt xhur ta' qabel fit-territorju tal-Istat Membru.

   (b) tal-inqas kull tliet xhur meta tkun ġiet ikkonfermata tifqigħa tal-HPAI fit-tjur jew għasafar oħrajn tal-gaġġa tul is-sitt xhur ta' qabel fit-territorju tal-Istat Membru;

   (c) meta l-kompartiment ikun jinsab fi ħdan żona b'restrizzjonijiet fuq iċ-ċaqliq minħabba tifqigħa ta' influwenza avjarja b'konformità mal-leġiżlazzjoni Komunitarja, fi żmien ġimgħa minn dakinhar tat-tifqigħa u tal-inqas kull 21 jum; barra minn dan, u bla ħsara għal kull dispożizzjoni speċifika tal-leġiżlazzjoni Komunitarja, il-pjan ta' sorveljanza għandu jkun aġġornat u jinkludi sorveljanza klinika aktar b'saħħitha u sorveljanza viroloġika attiva, imwettqa fi żmien ġimgħa minn dakinhar tat-tifqigħa u tal-inqas kull 21 jum minn hemm 'il quddiem, fuq:

      (i) kampjun ta' 20 kampjun fuq tajjara trakeali/orofarinġeali u 20 kampjun fuq tajjara kloakali meħuda adoċċ mit-tjur u l-annimali oħrajn tal-gaġġa li jkunu fl-istess unità ta' produzzjoni; u

      (ii) kampjuni meħuda minn ħames għasafar morda jew mejta, jekk ikun hemm minnhom.

5. Is-sistema ta' twissija minn kmieni stabbilita fl-Artikolu 5(2) għandha tkun ibbażata fuq protokoll bil-miktub li jispeċifika l-proċeduri ta' rappurtar. B'mod partikolari din għandha tiġi adattata għall-ispeċi differenti ta' tjur u għasafar tal-gaġġa oħrajn u s-suxxettibbiltà rispettiva tagħhom għall-influwenza avjarja, u għandha:

   (a) tippreskrivi livelli ta' azzjoni, bħalma hi l-mortalità indaqs jew ogħla minn limitu definit, tnaqqis sinifikanti fil-konsum tal-għalf u/jew tal-ilma u/jew fil-produzzjoni tal-bajd, tibdil fl-imġiba u indikaturi rilevanti oħrajn;

   (b) tiddeskrivi l-azzjonijiet li għandhom jittieħdu;

   (c) tinkludi lista tal-persunal responsabbli li jkun irid jiġi notifikat.