REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 456/2012

tat-30 ta' Mejju 2012

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1266/2007 dwar regoli implimentattivi għad-Direttiva tal-Kunsill 2000/75/KE fir-rigward tal-kontroll, tal-immonitorjar, tas-sorveljanza u tar-restrizzjonijiet f'dak li għandu x'jaqsam mal-movimenti ta' ċerti annimali ta' speċi suxxettibbli għall-bluetongue

(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 2000/75/KE tal-20 ta' Novembru 2000 li tistabbilixxi dispożizzjonijiet speċifiċi għall-kontroll u l-eradikazzjoni tal-bluetongue [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 9(1)(c), l-Artikoli 11 u 12 u t-tielet paragrafu tal-Artikolu 19 tagħha,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1266/2007 [2] jistipula regoli għall-kontroll, il-monitoraġġ, is-sorveljanza u r-restrizzjonijiet f'dak li għandu x'jaqsam mal-movimenti ta' annimali minn żoni ristretti u ġo fihom, fir-rigward tal-bluetongue. Ir-Regolament jistabbilixxi wkoll il-kundizzjonijiet għall-eżenzjonijiet mill-projbizzjoni ta' ħruġ, applikabbli għall-movimenti ta' annimali suxxettibbli, is-semen, l-ova u l-embrijuni tagħhom kif stipulat fid-Direttiva 2000/75/KE, inklużi regoli dwar l-użu ta' vaċċini kontra l-bluetongue.

(2) Skont ir-regoli attwali stabbiliti fid-Direttiva 2000/75/KE, l-użu ta' vaċċini kontra l-bluetongue mhux permess barra ż-żoni ta' protezzjoni. Id-Direttiva 2012/5/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Marzu 2012 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 2000/75 fir-rigward tat-tilqima kontra l-bluetongue [3] tagħmel ir-regoli dwar it-tilqima stabbiliti fid-Direttiva 2000/75/KE aktar flessibbli sabiex jippermettu tilqim b'vaċċini inattivati kontra l-bluetongue ukoll barra ż-żoni suġġetti għal restrizzjonijiet tal-moviment tal-annimali. Għaldaqstant, ir-Regolament (KE) Nru 1266/2007 għandu jkun emendat. Barra minn hekk, l-emendi huma meħtieġa biex il-proċess ta' monitoraġġ u sorveljanza jiġi ssimplifikat u biex il-proċeduri stabbiliti bir-Regolament (KE) Nru 1266/2007 jiġu addattati skont l-opinjonijiet xjentifiċi reċenti.

(3) Għall-iskop tal-ġbir u l-analiżi ta' tagħrif epidemjoloġiku dwar il-bluetongue, ir-Regolament (KE) Nru 1266/2007 jistipula li l-Istati Membri għandhom jittrasmettu tagħrif dwar il-bluetongue miġbur matul l-implimentazzjoni tal-programmi għall-monitoraġġ u s-sorveljanza tal-bluetongue lill-applikazzjoni tan-NETwork tal-BlueTongue ("BT-Net system").

(4) Madankollu, l-esperjenza turi li hemm biżżejjed tagħrif disponibbli fil-qafas ta' notifika ta' mard ieħor eżistenti fl-Unjoni u l-obbligi tar-rappurtar. L-obbligu għall-iskambjar ta' tagħrif permezz tal-BT-Net system għalhekk ma għadux meħtieġ.

(5) Ir-Regolament (KE) Nru 1266/2007, kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 123/2009 [4] introduċa l-possibbiltà li l-Istati Membri jiddemarkaw, taħt ċerti kundizzjonijiet, "żoni b'inqas riskju" sabiex jiffaċilitaw tilqim preventiv f'partijiet mit-territorju tagħhom mingħajr iċ-ċirkolazzjoni tal-vajrus. Bħala konsegwenza tad-dħul fis-seħħ tad-Direttiva 2012/5/UE, fejn tilqim kontra l-bluetongue jista' jsir ukoll barra ż-żoni ristretti, id-dispożizzjonijiet għad-demarkazzjoni ta' "żoni b'inqas riskju" ma għadhomx meħtieġa.

(6) Skont l-Artikolu 6(2) tar-Regolament (KE) Nru 1266/2007, Stat Membru jista' jiddeċiedi li jneħħi medda ġeografika epidemjoloġikament rilevanti minn żona ristretta, u b'hekk jitlob il-ħelsien mill-mard f'dik il-medda wara sentejn ta' assenza ta' ċirkolazzjoni tal-vajrus kif ippruvat mill-monitoraġġ.

(7) Madankollu, dawk il-partijiet taż-żona ristretta fejn għal mill-inqas sena, inkluż staġun sħiħ ta' attività vettorjali, il-monitoraġġ u s-sorveljanza ma juru l-ebda ċirkolazzjoni tal-vajrus ta' serotip jew serotipi speċifiċi tal-bluetongue, huma f'riskju tal-introduzzjoni mill-ġdid tal-marda permezz tal-introduzzjoni ta' annimali infettati minn partijiet oħra tal-istess żona ristretta fejn il-vajrus tal-bluetongue ikun għadu qed jiċċirkola. F'dawn is-sitwazzjonijiet, għal tranżizzjoni sikura lejn il-ħelsien mill-mard taħt kundizzjonijiet epidemjoloġiċi favorevoli, l-Istati Membri għandhom jitħallew jiddemarkaw "żona ħielsa provviżorjament" soġġetta għall-kundizzjoni li jsir monitoraġġ u sorveljanza biex tkun żgurata l-assenza taċ-ċirkolazzjoni tal-vajrus.

(8) Skont l-Opinjoni Xjentifika tal-Bord tal-EFSA dwar is-Saħħa u l-Benessri tal-Annimali dwar "", adottata fil-11 ta' Settembru 2008 [5], hemm possibbiltà teoretika li l-insetti infettivi jivvjaġġaw mal-annimali. Dak ir-riskju jista' jiġi kkontrollat permezz ta' tindif tal-vettura u t-trattament b'insettiċidi jew ripellanti qabel ma jitgħabbew l-annimali jew meta l-annimali jgħaddu minn żoni magħrufa li huma f'riskju baxx jew f'perjodu ta' żmien meta r-riskju jkun magħruf li jkun baxx. Sabiex ikunu limitati l-effetti mhux mixtieqa ta' dawk is-sustanzi fl-ambjent u biex

[1] ĠU L 327, 22.12.2000, p. 74
[2] ĠU L 283, 27.10.2007, p. 37.
[3] ĠU L 81, 21.3.2012, p. 1.
[4] ĠU L 40, 11.2.2009, p. 3.
[5] *The EFSA Journal* (2008) 795, 18-65.

ikunu evitati problemi possibbli fir-rigward ta' perjodi ta' stennija u residwi possibbli fl-annimali, it-trattament tal-annimali b'insettiċidi jew ripellanti awtorizzati ma għandux ikun meħtieġ aktar peress li dan it-trattament jippermetti sigurtà addizzjonali limitata.

(9) Ir-Regolament (KE) Nru 1266/2007, kif emendat mir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 648/2011 [1], jippermetti, għal perjodu tranżizzjonali, li l-Istati Membri destinarji, fejn l-introduzzjoni ta' annimali mhux immunitarja taħt ċerti ċirkostanzi tista' toħloq riskju għas-saħħa tal-annimali, jitolbu illi ċ-ċaqliq ta' annimali bħal dawn ikun soġġett għal ċerti kundizzjonijiet addizzjonali. Peress li r-regoli dwar kriterji għall-istabbilimenti protetti minn vetturi huma stabbiliti f'dan ir-Regolament, dik id-dispożizzjoni tranżitorja ma għadhiex meħtieġa.

(10) Minħabba livelli differenti ta' ċirkolazzjoni tal-vajrus, kundizzjonijiet ambjentali u strateġiji ta' vaċċinazzjoni differenti fl-Istati Membri, is-sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi fir-rigward tal-bluetongue jistgħu jiddifferixxu konsiderevolment f'oqsma differenti tal-Unjoni. L-esperjenza wriet li l-istrateġiji ta' sorveljanza differenti jistgħu jiġu implimentati b'suċċess biex jintlaħqu l-għanijiet mixtieqa. Għalhekk, ir-rekwiżiti armonizzati minimi għall-monitoraġġ u s-sorveljanza kif stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1266/2007 għandhom jiġu ssimplifikati biex jippermettu aktar flessibbiltà lill-Istati Membri biex ifasslu programmi nazzjonali ta' monitoraġġ u sorveljanza, filwaqt li jittieħed kont tal-Opinjoni Xjentifika tal-Bord tal-EFSA dwar is-Saħħa u l-Benessri tal-Annimali fuq il-monitoraġġ u s-sorveljanza tal-bluetongue [2].

(11) Abbażi tal-Opinjoni Xjentifika msemmija hawn fuq, id-daqs minimu tal-kampjun biex tinstab prevalenza ta' 5 % bi grad ta' fiduċja ta' 95 % fil-popolazzjoni tal-ispeċi suxxettibbli għandu jkun biżżejjed għas-sorveljanza bl-iskop li juri l-assenza taċ-ċirkolazzjoni tal-vajrus f'żona ġeografika epidemjoliġikament rilevanti matul perjodu ta' sentejn.

(12) Iż-żamma ta' annimali suxxettibbli għall-bluetongue fi stabbiliment reżistenti għal organiżmi li jġorru l-mikrobu (vetturi) għal perjodu ta' żmien speċifikat huwa rekwiżit importanti għal ċerti kundizzjonijiet għall-eżenzjonijiet mill-projbizzjoni tal-ħruġ kif stipulat fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1266/2007. L-esperjenza turi li huwa diffiċli għall-Istati Membri biex jistabbilixxu l-kriterji xierqa għall-implimentazzjoni ta' stabbiliment reżistenti għall-vetturi għall-movimenti regolari tal-kummerċ tal-annimali tal-ispeċi suxxettibbli bħal baqar, nagħaġ u mogħoż.

(13) Sabiex tittejjeb l-effettività tal-istabbilimenti reżistenti għall-vetturi u bħala għajnuna lill-Istati Membri fl-implimentazzjoni tagħhom ta' dik il-miżura ta' kontroll, għandhom ikunu stabbiliti numru ta' kriterji. Dawk il-kriterji għandhom ikunu bbażati fuq l-esperjenzi tal-Istati Membri u l-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri tal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (OIE). Għall-konformità tat-terminoloġija mal-OIE, it-terminu "stabbilimenti reżistenti għall-vetturi", użat attwalment fir-Regolament (KE) Nru 1266/2007, għandu jinbidel ma' "stabbiliment protett mill-vetturi".

(14) Bi tweġiba għat-tagħrif xjentifiku ġdid li jindika l-possibbiltà ta' tranżmissjoni tal-vajrus tal-bluetongue mill-plaċenta, partikolarment is-serotip 8 tal-vajrus tal-bluetongue, ġew introdotti miżuri prekawzjonarji biex jipprevjenu l-possibbiltà ta' tixrid tal-bluetongue minn annimali tqal jew ċerti annimali tat-twelid fir-Regolament (KE) Nru 1266/2007, kif emendat mir-Regolament (KE) Nru 384/2008 [3].

(15) Skont l-opinjoni xjentifika tal-Bord tal-EFSA dwar is-Saħħa u l-Benesseri tal-Annimali dwar is-serotip 8 tal-bluetongue [4], hemm evidenza xjentifika ta' trażmissjoni mill-plaċenta tas-serotip 8 tal-vajrus tal-bluetongue li ġiet introdotta fl-Unjoni fl-2006. Madankollu, ma nstabitx trażmissjoni mill-plaċenta ta' serotipi oħra tal-vajrus tal-bluetongue fiż-żoni affettwati fejn ma ntużawx vaċċini ħajjin immodifikati. Fid-dawl tal-konklużjonijiet ta' dik l-opinjoni, il-miżura ta' prekawzjoni fir-rigward tal-moviment ta' annimali tqal għandha tapplika biss għal żoni li huma ristretti għas-serotip 8 tal-vajrus tal-bluetongue.

(16) Ir-Regolament (KE) Nru 1266/2007 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) Nru 1266/2007 huwa emendat kif ġej:

(1) L-Artikolu 4 jinbidel b'dan li ġej:

"*Artikolu 4*

Programmi ta' monitoraġġ u sorveljanza tal-bluetongue

L-Istati Membri għandhom jimplimentaw programmi ta' monitoraġġ u sorveljanza tal-bluetongue f'konformità mar-rekwiżiti minimi stabbiliti fl-Anness I."

(2) L-Artikolu 5 jitħassar.

(3) Fl-Artikolu 6, il-paragrafu 2 jinbidel b'dan li ġej:

"2. Qabel ma tittieħed kull deċiżjoni sabiex titneħħa żona ġeografika epidemjoloġikament rilevanti minn żona ristretta, l-Istati Membri għandhom iressqu quddiem il-Kummissjoni tagħrif issostanzjat li juri l-assenza taċ-ċirkolazzjoni tal-vajrus tal-bluetongue f'dik iż-żona matul perjodu ta' sentejn,

[1] ĠU L 176, 5.7.2011, p. 18.
[2] *The EFSA Journal* 2011; 9(6): 2192.
[3] ĠU L 116, 30.4.2008, p. 3.
[4] *The EFSA Journal* 2011; 9(5): 2189.

inklużi żewġ staġuni sħaħ ta' attività vettorjali, wara l-implimentazzjoni tal-programm ta' monitoraġġ u sorveljanza tal-bluetongue skont il-punt 3 tal-Anness I."

(4) Fl-Artikolu 7, il-paragrafu 2a jinbidel b'dan li ġej:

"2a. L-Istati Membri jistgħu jiddemarkaw żona ġeografika epidemjoloġikament rilevanti f'żona ristretta bħala "żona ħielsa provviżorjament" sakemm għal perjodu ta' sena, inkluż staġun sħiħ ta' attività vettorjali, il-monitoraġġ u s-sorveljanza skont il-punt 3 tal-Anness I ikunu wrew l-assenza taċ-ċirkolazzjoni tal-vajrus tal-bluetongue f'dik il-parti taż-żona ristretta għal dak is-serotip speċifiku tal-bluetongue jew il-kombinazzjoni ta' serotipi.

Stat Membru li għandu l-intenzjoni li jiddemarka żona ristretta jew parti minn żona ristretta bħala "żona ħielsa provviżorjament" għandu jgħarraf bl-intenzjoni tiegħu lill-Kummissjoni. Dik in-notifika għandha tkun akkumpanjata bit-tagħrif imsemmi fil-punt 3 tal-Anness I.

Il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-Istati Membri, fil-qafas tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali, bil-lista ta' żoni ristretti.

Il-moviment tal-annimali fl-istess żona ristretta minn żona fejn jiċċirkolaw serotip jew serotipi tal-vajrus tal-bluetongue għal parti mill-istess żona ristretta ddemarkata bħala "żona ħielsa provviżorjament" jista' jkun permess biss jekk:

(a) l-annimali jkunu konformi mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness III; jew

(b) l-annimali jkunu konformi ma' kull garanzija oħra xierqa tas-saħħa tal-annimali bbażata fuq riżultat pożittiv ta' evalwazzjoni tar-riskji ta' miżuri kontra t-tixrid tal-vajrus tal-bluetongue u l-protezzjoni kontra attakki minn organiżmi li jġorru l-mikrobu, meħtieġa mill-awtorità kompetenti tal-post tal-oriġini u approvata mill-awtorità kompetenti tal-post tad-destinazzjoni, qabel ma jsir il-moviment ta' annimali bħal dawn; jew

(c) l-annimali huma ddestinati għall-qatla immedjata."

(5) Fl-Artikolu 8(5), it-tielet subparagrafu huwa mibdul b'dan li ġej:

"Tagħrif dwar il-biċċeriji magħżulin għandu jkun disponibbli għall-Istati Membri l-oħrajn u għall-pubbliku."

(6) L-Artikolu 9 jinbidel b'dan li ġej:

"*Artikolu 9*

Kundizzjonijiet oħrajn għat-tranżitu tal-annimali

1. It-tranżitu tal-annimali għandu jkun permess mill-awtorità kompetenti sakemm:

(a) wara li jsiru tindif u diżinfezzjoni xierqa fil-post tat-tagħbija, il-mezz li fih l-annimali huma ttrasportati jiġi ttrattat b'insettiċidi u/jew b'ripellanti. Dan it-trattament għandu f'kull każ isir qabel ma jitilqu miż-żona ristretta jew jidħlu fiha;

(b) meta huwa previst perjodu ta' mistrieħ ta' aktar minn jum wieħed f'post ta' kontroll matul it-tranżitu minn żona ristretta, l-annimali jkunu mħarsa kontra attakki minn vetturi fi stabbiliment protett mill-vetturi skont il-kriterji stabbiliti fl-Anness II.

2. Il-paragrafu 1 ma għandux japplika jekk isir it-tranżitu:

(a) esklussivament minn żoni ġeografiċi epidemjoloġikament rilevanti taż-żona ristretta jew minn ġo fihom waqt il-perjodu staġjonali ħieles mill-vetturi ddefinit f'konformità mal-Anness V, jew

(b) minn partijiet taż-żona ristretta ddemarkata bħala "żona ħielsa provviżorjament" jew minn ġo fihom f'konformità mal-Artikolu 7(2a).

3. Għall-annimali msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-kliem addizzjonali li ġej għandu jiżdied maċ-ċertifikati korrispondenti tas-saħħa stabbiliti fid-Direttivi 64/432/KEE, 91/68/KEE u 92/65/KEE, jew imsemmija fid-Deċiżjoni 93/444/KEE: "Trattament b'insettiċida/ripellant … *(niżżel l-isem tal-prodott)* fi … *(niżżel id-data)* f'konformità mal-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 1266/2007." "

(7) L-Artikolu 9a jitħassar.

(8) L-Annessi I, II, III, u V huma emendati skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-ħames jum wara l-ppubblikazzjoni 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' Mejju 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

L-Annessi I, II, III u V tar-Regolament (KE) Nru 1266/2007 huma emendati kif ġej:

(1) L-Anness I jinbidel b'dan li ġej:

"ANNESS I

Rekwiżiti minimi għall-programmi ta' monitoraġġ u sorveljanza tal-bluetongue (imsemmija fl-Artikolu 4)

1. *Rekwiżiti ġenerali*

Il-programmi ta' monitoraġġ u sorveljanza tal-bluetongue għandhom ikollhom l-għan li;

(a) jsibu kull possibblità ta' inkursjonijiet tal-vajrus tal-bluetongue u;

(b) fejn xieraq, juru l-assenza ta' ċerti serotipi ta' dak il-vajrus fi Stat Membru jew f'żona ġeografika epidemjoloġikament rilevanti; jew

(c) jiddeterminaw l-istaġun ħieles mill-attività vettorjali (sorveljanza entomoloġika).

L-unità ġeografika ta' referenza għall-għanijiet ta' monitoraġġ u sorveljanza tal-bluetongue għandha tkun definita minn grilja ta' linji ta' madwar 45 × 45 km (bejn wieħed u ieħor 2 000 km^2) sakemm kundizzjonijiet ambjentali speċifiċi ma jiġġustifikawx daqs differenti.

Jekk huwa xieraq, l-Istati Membri jistgħu wkoll jużaw ir-"reġjun" kif definit fl-Artikolu 2.2(p) tad-Direttiva 64/432/KEE jew ir-reġjuni kif definiti fl-Anness X tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/176/KE tal-1 ta' Marzu 2005 li twaqqaf l-għamla kkodifikata u l-kodiċi għan-notifika tal-mard tal-annimali skont id-Direttiva tal-Kunsill 82/894/KEE [1] bħala l-unità ġeografika ta' referenza għal raġunijiet ta' monitoraġġ u sorveljanza.

2. *Il-programmi ta' monitoraġġ u sorveljanza tal-bluetongue mmirati biex isibu kull possibblità ta' inkursjonijiet tal-vajrus tal-bluetongue*

Il-programmi ta' monitoraġġ u sorveljanza tal-bluetongue mmirati biex isibu kull possibbiltà ta' inkursjonijiet tal-vajrus tal-bluetongue għandhom jikkonsistu tal-anqas minn sorveljanza klinika passiva u sorveljanza attiva bbażata fuq testijiet fil-laboratorju.

2.1. Is-sorveljanza klinika passiva għandha tikkonsisti f'sistema formali kontinwa, dokumentata kif xieraq, immirata biex issib u tinvestiga kull suspett, inkluża sistema ta' twissija bikrija għar-rapportar ta' każijiet suspettużi. Is-sidien jew id-detenturi u l-veterinarji għandhom jirrappurtaw minnufih kull suspett lill-awtorità kompetenti.

2.2. Is-sorverljanza attiva bbażata fuq testijiet fil-laboratorju għandha tikkonsisti minn tal-anqas programm wieħed annwali, jew kombinazzjoni ta' monitoraġġ seroloġiku/viroloġiku b'annimali sentinella, stħarriġ seroloġiku/viroloġiku, jew monitoraġġ u sorveljanza speċifiċi bbażati fuq valutazzjoni tar-riskju.

— It-teħid ta' kampjuni jista' jseħħ f'intervalli predeterminati matul is-sena imma għandhom tal-anqas jitwettqu darba fis-sena, fil-perjodu tas-sena meta huma l-aktar probabbli li jinstabu l-infezzjoni jew is-serokonverżjoni.

— Il-programmi ta' monitoraġġ u sorveljanza tal-bluetongue għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li l-kampjuni jittieħdu minn annimali suxxettibbli (jiġifieri annimali li ma tlaqqmux u li ġew esposti għall-vettur kompetenti), li huma rappreżentattivi għall-istruttura tal-popolazzjoni tal-ispeċi suxxettibbli fiż-żona ġeografika epidemjoloġikament rilevanti.

— Id-daqs tal-kampjun għandu jiġi kkalkulat biex tinstab il-prevalenza preżunta addattata bbażata fuq ir-riskju magħruf tal-popolazzjoni fil-mira bi grad ta' fiduċja ta' 95 % fil-popolazzjoni tal-ispeċi suxxettibbli ta' dik iż-żona ġeografika epidemijoloġikament rilevanti. Fin-nuqqas ta' tagħrif xjentifiku dwar il-prevalenza mistennija għall-popolazzjoni fil-mira, id-daqs tal-kampjun għandu jiġi kkalkulat sabiex jidentifika prevalenza ta' 20 %.

— Kull meta l-kampjuni ma joriġinawx minn annimali individwali, id-daqs tal-kampjun għandu jitranġa skont is-sensitività tal-proċeduri dijanjostiċi applikati.

— L-ittestjar fil-laboratorju għandu jkun imfassal b'mod li wara testijiet bi skrining pożittiv ikun hemm testijiet seroloġiċi/viroloġiċi speċifiċi tas-serotip immirati għas-serotip jew serotipi tal-bluetongue prevvisti li jkunu preżenti fiż-żona ġeografika epidemijoloġikament rilevanti biex jinstab b'ċertezza s-serotip speċifiku li jkun qed jiċċirkola.

3. *Il-programmi ta' monitoraġġ u sorveljanza tal-bluetongue mmirati biex juru n-nuqqas ta' ċerti serotipi tal-vajrus tal-bluetongue fi Stat Membru jew f'żona ġeografika epidemijoloġikament rilevanti*

Il-programmi ta' monitoraġġ u sorveljanza tal-bluetongue mmirati biex juru n-nuqqas ta' ċirkolazzjoni tal-vajrus tal-bluetongue għandhom jikkonformaw mal-kundizzjonijiet stipulati fil-punt 2.1 u 2.2. Id-daqs tal-kampjun użat għas-sorverljanza attiva bbażata fuq testijiet fil-laboratorju għandu jiġi kkalkulat sabiex jidentifika prevalenza ta' 5 % ([2]) bi grad ta' fiduċja ta' 95 %. Barra minn hekk:

(a) bil-għan li jneħħu żona ġeografika epidemjoloġikament rilevanti minn żona ristretta kif imsemmi fl-Artikolu 6(2), l-Istati Membri għandhom juru n-nuqqas ta' ċirkolazzjoni tal-vajrus tal-bluetongue matul perjodu ta' mill-anqas sentejn, inklużi żewġ staġuni ta' attività vettorjali;

L-Istati Membri għandhom jissottomettu lill-Kummissjoni tagħrif epidemjoloġiku storiku rilevanti dwar il-programm ta' monitoraġġ u sorveljanza fis-seħħ u r-riżultati annwali tiegħu matul l-aħħar tliet snin, inkluż mill-anqas:

(i) deskrizzjoni tal-istħarriġ li għaddej bħalissa u t-tip ta' testijiet dijanjostiċi li jsiru (ELISA, Newtralizzazzjoni tas-serum, PCR, iżolament tal-vajrus);

(ii) L-ispeċi fil-kampjun u n-numru ta' kampjuni meħuda għal kull speċi tal-annimali suxxettibbli; jekk jintużaw provvisti ta' sera, għandha tiġi rrapportata stima tan-numru ta' annimali li tikkorrispondi mal-provvisti li jkunu ġew ittestjati;

(iii) il-kopertura ġeografika tal-kampjuni;

(iv) il-frekwenza u t-tempestività tat-teħid tal-kampjuni;

(v) in-numru ta' riżultati pożittivi speċifikati mill-ispeċi tal-annimali u l-lokalità ġeografika.

(b) sabiex tiġi demarkata "żona ħielsa provviżorjament" kif imsemmi fl-Artikolu 7(2a), l-Istati Membri għandhom juru n-nuqqas ta' ċirkolazzjoni tal-vajrus tal-bluetongue matul perjodu ta' mill-anqas sena, inkluż staġun wieħed ta' attività vettorjali.

L-Istati Membri għandhom jippreżentaw lill-Kummissjoni tagħrif epidemjoloġiku storiku rilevanti dwar il-programm ta' monitoraġġ u sorveljanza fis-seħħ u r-riżultati tiegħu matul l-aħħar sentejn, inkluż mill-anqas it-tagħrif kif stipulat fil-punti minn (a)(i) sa (v).

4. *Il-programmi ta' monitoraġġ u sorveljanza tal-bluetongue mmirati għad-determinazzjoni tal-perjodu staġjonalment ħieles mill-vetturi (sorveljanza entomoloġika)*

Is-sorveljanza entomoloġika biex tiddetermina l-perjodu staġjonalment ħieles mill-vetturi kif imsemmi fl-Anness V, għandha tissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:

(a) għandha tikkonsisti f'tal-anqas programm attiv annwali ta' qbid tal-vettur permezz ta' nases b'aspirazzjoni li jkunu tqiegħdu f'post permanenti biex tiġi ddeterminata d-dinamika tal-popolazzjoni tal-vettur;

(b) nases b'aspirazzjoni mgħammra b'dawl ultravjola għandhom jintużaw b'konformità ma' protokolli stabbiliti minn qabel; in-nases iridu jitħaddmu tul il-lejl kollu u jridu jaħdmu b'rata ta' mill-anqas:

— lejl fil-ġimgħa matul ix-xahar qabel il-bidu previst u matul ix-xahar ta' qabel it-tmiem previst tal-perjodu staġjonalment ħieles mill-vettur;

— lejl fix-xahar matul il-perjodu staġjonalment ħieles mill-vettur;

Abbażi tal-evidenza miksuba fl-ewwel tliet snin tat-tħaddim tan-nases b'aspirazzjoni, il-frekwenza tat-tħaddim ta' dawk in-nases tista' tiġi aġġustata;

(c) għandha titqiegħed tal-anqas nassa waħda b'aspirazzjoni f'kull żona epidemijoloġikament rilevanti taż-żona kollha staġjonalment ħielsa mill-bluetongue. Proporzjon tal-insetti miġburin fin-nases b'aspirazzjoni għandu jintbagħat f'laboratorju speċjalizzat li kapaċi jgħodd u jidentifika l-ispeċi ta' vetturi ssuspettati.

([1]) ĠU L 59, 5.3.2005, p. 40.

([2]) Għal perjodu tranżitorju sal-31 ta' Awwissu 2012, id-daqs tal-kampjun tal-istħarriġ jista' jiġi kkalkulat sabiex jidentifika prevalenza ta' 20 %."

(2) L-Anness II jinbidel b'dan li ġej:

"ANNESS II

Kriterji għall-"istabbiliment protett mill-vetturi" (imsemmijin fil-punti 2, 3 u 4 tat-Taqsima A tal-Anness III, il-punt (b) tat-Taqsima B u l-punt 2(b) tat-Taqsima C f'dak l-Anness)

1. Stabbiliment protett mill-vetturi għandu mill-anqas ikun konformi ma' dan li ġej:

(a) għandu jkollu barrieri fiżiċi addattati fil-punti tad-dħul u tal-ħruġ;

(b) il-feħiet tal-istabbiliment protett mill-vetturi għandhom ikunu skrinjati kontra l-vetturi b'xibka bit-toqob ta' daqs xieraq li għandhom jiġu mimlija regolarment b'insettiċida approvata skont l-istruzzjonijiet tal-manifatturi;

(c) is-sorveljanza u l-kontroll tal-vetturi għandhom jitwettqu fl-istabbiliment protett mill-vetturi u madwaru;

(d) għandhom jittieħdu miżuri biex jillimitaw jew jeliminaw siti tat-tgħammir għall-vetturi fil-viċinanza tal-istabbiliment protett mill-vetturi;

(e) għandu jkun hemm fis-seħħ proċeduri operattivi standard, inklużi deskrizzjonijiet ta' sistemi ta' back-up u ta' allarm, għall-operazzjoni tal-istabbiliment protett mill-vetturi u t-trasport tal-annimali lejn il-post tat-tagħbija.

2. L-awtorità kompetenti għandha tapprova stabbiliment protett mill-vetturi, jekk jiġu ssodisfati l-kriterji fil-punt 1. Għandha tivverifika b'mod frekwenti, imma tal-anqas tliet darbiet waqt il-perjodu ta' protezzjoni meħtieġ (fil-bidu, waqt u fl-aħħar tal-perjodu) l-effettività tal-miżuri mwettqa permezz ta' nassa kontra l-vetturi fl-istabbiliment protett mill-vetturi."

(3) L-Anness III huwa emendat kif ġej:

(a) It-Taqsima A hija emendata kif ġej:

(i) Fil-punt 2, l-ewwel subparagrafu jinbidel b'dan:

"L-annimali nżammu, sad-dispaċċ, protetti kontra attakki minn vetturi fi stabbiliment protett mill-vetturi skont il-kriterji stabbiliti fl-Anness II għal perjodu ta' mill-anqas 60 jum qabel id-data tad-dispaċċ."

(ii) Fil-punt 3, l-ewwel subparagrafu jinbidel b'dan:

"L-annimali nżammu, sad-dispaċċ, f'żona staġjonalment ħielsa mill-bluetongue matul il-perjodu staġjonalment ħieles mill-vetturi, iddefinit skont l-Anness V, jew ġew protetti minn attakki ta' vetturi fi stabbiliment protett mill-vetturi skont il-kriterji stabbiliti fl-Anness II għal perjodu ta' mill-anqas 28 jum u matul dak il-perjodu kienu soġġetti għal test seroloġiku skont il-Manwal għall-Annimali Terrestri tal-OIE biex jinstabu l-antikorpi tal-grupp tal-vajrus tal-bluetongue, b'riżultati negattivi, li jkunu saru fuq kampjuni miġbura minn dak l-annimal mill-anqas 28 jum wara d-data tal-bidu tal-perjodu ta' protezzjoni kontra attakki minn vetturi jew tal-perjodu staġjonalment ħieles mill-vetturi."

(iii) Fil-punt 4, l-ewwel subparagrafu jinbidel b'dan:

"L-annimali nżammu, sad-dispaċċ, f'żona staġjonalment ħielsa mill-bluetongue matul il-perjodu staġjonalment ħieles mill-vetturi, iddefinit skont l-Anness V, jew ġew protetti kontra attakki minn vetturi fi stabbiliment protett mill-vetturi skont il-kriterji stabbiliti fl-Anness II għal perjodu ta' mill-anqas 14-il jum u, matul dan il-perjodu, kienu soġġetti għal test tal-identifikazzjoni tal-aġent skont il-Manwal għall-Annimali Terrestri tal-OIE, b'riżultati negattivi, li jkun sar fuq kampjuni miġbura minn dak l-annimal mill-anqas 14-il jum wara d-data tal-bidu tal-perjodu ta' protezzjoni kontra attakki minn vetturi jew tal-perjodu staġjonalment ħieles mill-vetturi."

(iv) Il-punt 5 jinbidel b'dan li ġej:

"5. L-annimali tlaqqmu kontra s-serotip(i) preżenti jew probabbli li jkun(u) preżenti f'żona ġeografika tal-oriġini epidemjoloġikament rilevanti, l-annimali għadhom fil-perjodu ta' żmien ta' immunità garantita fl-ispeċifikazzjonijiet tal-vaċċin u l-annimali jissodisfaw mill-anqas wieħed mir-rekwiżiti li ġejjin:

(a) ikunu tlaqqmu aktar minn 60 jum qabel id-data tal-moviment;

(b) ikunu tlaqqmu b'vaċċin inattivat qabel mill-anqas in-numru ta' jiem meħtieġa għall-bidu tal-protezzjoni tal-immunità stabbilit fl-ispeċifikazzjonijiet tal-vaċċin approvat fil-programm ta' tilqim u kienu soġġetti għal test tal-identifikazzjoni tal-aġent skont il-Manwal tal-Annimali Terrestri tal-OIE, b'riżultati negattivi, li jkun sar mill-anqas 14-il jum wara l-bidu tal-protezzjoni tal-immunità stabbilita fl-ispeċifikazzjonijiet tal-vaċċin;

(c) qabel kienu diġà mlaqqmin u reġgħu tlaqqmu b'vaċċin inattiv fil-perjodu ta' żmien tal-immunità ggarantit fl-ispeċifikazzjonijiet tal-vaċċin;

(d) matul il-perjodu staġjonalment ħieles mill-vetturi, iddefinit skont l-Anness V, inżammu f'żona staġjonalment ħielsa mill-bluetongue, mit-twelid jew għal perjodu ta' mill-anqas 60 jum qabel id-data tat-tilqim u tlaqqmu b'vaċċin inattivat mill-anqas qabel in-numru ta' jiem neċessarji għall-bidu tal-protezzjoni tal-immunità stabbilit fl-ispeċifikazzjonijiet tal-vaċċin.

Meta l-annimali msemmija f'dan il-punt ikunu maħsubin għall-kummerċ fl-Unjoni, il-kliem supplimentari li ġej għandu jiżdied maċ-ċertifikati korrispondenti tas-saħħa stabbiliti fid-Direttivi 64/432/KEE, 91/68/KEE u 92/65/KEE:

"Annimal(i) mlaqqam/mlaqqma kontra s-serotip(i) tal-bluetongue … *(niżżel is-serotip(i))* bi … *(niżżel l-isem tal-vaċċin)* b'vaċċin inattivat/vaċċin ħaj immodifikat *(indika, skont il-każ)* skont l-Anness III.A(5) tar-Regolament (KE) Nru 1266/2007.' "

(v) Fil-punt 6, il-frażi introduttorja tinbidel b'dan li ġej:

"6. L-annimali nżammu dejjem f'żona ġeografika tal-oriġini epidemjoloġikament rilevanti fejn mhux iktar minn serotip wieħed kien preżenti jew huwa preżenti jew x'aktarx li jkun preżenti u:"

(vi) Il-punt 7 huwa emendat kif ġej:

— Il-frażi introduttorja tinbidel b'dan li ġej:

"7. L-annimali ġew soġġetti b'riżultati pożittivi għal żewġ testijiet seroloġiċi adegwati skont il-Manwal tat-Terrestri tal-OIE li kapaċi jiskopru antikorpi speċifiċi kontra s-serotipi kollha tal-vajrus tal-bluetongue preżenti jew li x'aktarx ikunu preżenti, fiż-żona ġeografika tal-oriġini epidemjoloġikament rilevanti, u:"

— It-tielet subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

"Rigward l-annimali tqal li jkunu qed jiġu ttrasportati minn żona ristretta għas-serotip 8 tal-vajrus tal-bluetongue, dawn iridu jkunu kkonformaw ma' tal-anqas waħda mill-kundizzjonijiet stipulati fil-punti 5, 6 u 7 qabel l-inseminazzjoni jew it-tgħammir, jew inkella għandha tkun rispettata l-kundizzjoni stipulata fil-punt 3. Fil-każ ta' test seroloġiku, kif stipulat fil-punt 3, it-test għandu jsir biss fl-aħħar sebat ijiem mid-data taċ-ċaqliq."

(b) Fit-Taqsima B, il-punt (b) jinbidel b'dan li ġej:

"(b) ikunu ġew protetti kontra attakki minn vetturi fi stabbiliment protett mill-vetturi skont il-kriterji stabbiliti fl-Anness II għal perjodu ta' mill-anqas 60 jum qabel il-bidu tal-ġbir tas-semen u matulu;"

(c) Fit-Taqsima C, il-punt 2, (b) jinbidel b'dan li ġej:

"(b) ikunu ġew protetti kontra attakki minn vetturi fi stabbiliment protett mill-vetturi skont il-kriterji stabbiliti fl-Anness II għal perjodu ta' mill-anqas 60 jum qabel il-bidu tal-ġbir tal-embrijuni/ova u matulu;"

(4) Fl-Anness V, it-titlu jinbidel b'dan li ġej:

"*ANNESS V*

Kriterji għad-definizzjoni tal-perjodu staġjonali ħieles mill-vetturi (imsemmija fl-Artikolu 9(2))"