II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/880

tal-5 ta' Marzu 2021

li jemenda r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/686 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti tat-traċċabbiltà, tas-saħħa tal-annimali u taċ-ċertifikazzjoni għall-movimenti fl-Unjoni tal-prodotti ġerminali ta' ċerti annimali terrestri miżmuma

(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-Artikolu 122(1) u (2), l-Artikolu 160(1) u (2), l-Artikolu 162(3) u (4), l-Artikolu 163(5), l-Artikolu 164(2), l-Artikolu 165(3) u l-Artikolu 279(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2016/429 jistabbilixxi r-regoli għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard tal-annimali li huwa trażmissibbli lill-annimali jew lill-bnedmin, inkluż ir-regoli għar-reġistrazzjoni u l-approvazzjoni ta' stabbilimenti tal-prodotti ġerminali, u għar-rekwiżiti tat-traċċabbiltà u tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti ta' konsenji ta' prodotti ġerminali fl-Unjoni. Ir-Regolament (UE) 2016/429 jagħti wkoll is-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta r-regoli li jissupplimentaw ċerti elementi mhux essenzjali ta' dak ir-Regolament permezz ta' atti delegati.

(2) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/686 ([2]) jistabbilixxi r-regoli ta' supplimentazzjoni għall-approvazzjoni tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali, għaż-żamma tar-rekords u għat-traċċabbiltà tal-prodotti ġerminali, kif ukoll ir-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali u taċ-ċertifikazzjoni għall-movimenti fl-Unjoni tal-prodotti ġerminali ta' ċerti annimali terrestri miżmuma.

(3) Ir-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament huma meħtieġa jissupplimentaw dawk stabbiliti fil-Kapitoli 1, 2 u 5 tat-Titolu I tal-Parti IV tar-Regolament (UE) 2016/429, rigward l-approvazzjoni tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali, ir-reġistri tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali li għandhom jinżammu mill-awtoritajiet kompetenti, l-obbligi taż-żamma tar-rekords tal-operaturi, ir-rekwiżiti tat-traċċabbiltà u tas-saħħa tal-annimali, u r-rekwiżiti taċ-ċertifikazzjoni tas-saħħa tal-annimali u ta' notifika għall-movimenti fl-Unjoni ta' konsenji ta' prodotti ġerminali ta' ċerti annimali terrestri miżmuma sabiex jiġi evitat it-tixrid ta' mard trażmissibbli fl-Unjoni minn dawk il-prodotti.

(4) Dawn ir-regoli huma sostanzjalment marbuta u ħafna minnhom huma maħsuba biex jiġu applikati flimkien. Fl-interessi tas-sempliċità u tat-trasparenza, kif ukoll sabiex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni tagħhom u tiġi evitata multiplikazzjoni tar-regoli, dawn għalhekk jenħtieġ li jiġu stabbiliti f'att wieħed aktar milli f'għadd ta' atti separati b'ħafna kontroreferenzi u r-riskju ta' duplikazzjoni.

([1]) ĠU L 84, 31.3.2016, p. 1.

([2]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/686 tas-17 ta' Diċembru 2019 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-approvazzjoni ta' stabbilimenti tal-prodotti ġerminali u r-rekwiżiti tat-traċċabbiltà u tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti fl-Unjoni tal-prodotti ġerminali ta' ċerti annimali terrestri miżmuma (ĠU L 174, 3.6.2020, p. 1).

(5) L-Artikolu 11 tar-Regolament Delegat (UE) 2020/686 jistabbilixxi r-rekwiżiti għat-traċċabbiltà tal-prodotti ġerminali tal-klieb u l-qtates, ta' annimali terrestri għajr l-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini miżmuma fi stabbilimenti konfinati, u ta' annimali tal-familji *Camelidae* u *Cervidae*. L-istabbiliment fejn il-prodotti ġerminali jingħabru, jiġu prodotti, jiġu pproċessati jew jinħażnu jenħtieġ li jiġi rreġistrat jew approvat mill-awtorità kompetenti u jenħtieġ li jiġi assenjat numru tar-reġistrazzjoni jew tal-approvazzjoni lil dak l-istabbiliment. In-numru tar-reġistrazzjoni jew tal-approvazzjoni huwa parti mill-marka fuq it-tubi straw jew pakketti oħrajn li jkun fihom il-prodotti ġerminali. Il-paragrafu 1(c) tal-Artikolu 11 tar-Regolament Delegat (UE) 2020/686 jenħtieġ li jiġi emendat biex jiċċara dan ir-rekwiżit.

(6) L-Artikolu 13 tar-Regolament Delegat (UE) 2020/686 jistabbilixxi deroga għall-movimenti lejn Stati Membri oħrajn ta' semen ta' annimali ovini u kaprini mill-istabbilimenti fejn jinżammu dawk l-annimali. L-annimali donaturi, irrispettivament minn jekk il-post tal-ġbir tas-semen huwiex ċentru għall-ġbir tas-semen jew stabbiliment, jenħtieġ li ma jintużawx għat-tnissil naturali matul il-perjodu ta' mill-anqas 30 jum qabel id-data tal-ewwel ġbir u matul il-perjodu tal-ġbir tas-semen maħsub għal moviment lejn Stat Membru ieħor. Dan ir-rekwiżit jenħtieġ li jiġi inkluż fl-Artikolu 13 tar-Regolament Delegat (UE) 2020/686.

(7) L-Artikoli 30 u 39 tar-Regolament Delegat (UE) 2020/686 jipprevedu perjodu ta' validità ta' 10 ijiem ta' ċertifikat tas-saħħa tal-annimali maħruġ għal konsenja ta' prodotti ġerminali maħsuba biex tingarr bejn l-Istati Membri. Minħabba li l-prodotti ġerminali mhumiex prodotti li jitħassru malajr, jenħtieġ li ma jkun hemm l-ebda limitu għall-perjodu ta' validità ta' dawn iċ-ċertifikati tas-saħħa tal-annimali.

(8) L-Artikoli 35, 43 u 48 tar-Regolament Delegat (UE) 2020/686 jistabbilixxu r-regoli għall-proċeduri ta' emerġenza għan-notifika ta' movimenti ta' konsenji ta' prodotti ġerminali bejn l-Istati Membri fil-każ ta' tfixkil ikkawżat lis-sistema ta' ġestjoni tal-informazzjoni għall-kontrolli uffiċjali (IMSOC). L-Artikoli 99 u 107 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/688 ([3]) jistabbilixxu r-regoli dwar l-istess kwistjoni għall-movimenti bejn l-Istati Membri ta' konsenji ta' ċerti annimali terrestri. Madankollu, il-kliem tad-dispożizzjonijiet ikkonċernati fiż-żewġ Regolamenti Delegati jvarja. Għal raġunijiet ta' konsistenza u ċarezza tal-proċeduri, l-Artikoli 35, 43 u 48 tar-Regolament Delegat (UE) 2020/686 jenħtieġ li jiġu emendati billi l-kliem tagħhom jiġi allinjat ma' dak tal-Artikoli 99 u 107 tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688.

(9) Il-Parti IV tar-Regolament Delegat (UE) 2020/686 tistabbilixxi ċerti miżuri tranżizzjonali rigward id-Direttivi tal-Kunsill 88/407/KEE ([4]), 89/556/KEE ([5]), 90/429/KEE ([6]) u 92/65/KEE ([7]) fir-rigward tal-approvazzjoni ta' ċentri għall-ġbir tas-semen, ċentri għall-ħżin tas-semen, gruppi għall-ġbir tal-embrijuni u gruppi ta' produzzjoni tal-embrijuni u l-immarkar ta' tubi straw u pakketti oħrajn li fihom jitqiegħdu, jinħażnu u jiġu ttrasportati s-semen, l-ooċiti jew l-embrijuni. Madankollu, sabiex ikun jista' jkun hemm il-kontinwità tal-movimenti bejn l-Istati Membri tal-prodotti ġerminali li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti f'dawk id-Direttivi, li jkunu nġabru jew ġew prodotti, ipproċessati u maħżuna qabel il-21 ta' April 2021, ċerti dispożizzjonijiet tranżizzjonali addizzjonali li jikkonċernaw dawk il-movimenti u l-użu ta' ċertifikati tas-saħħa tal-annimali maħruġa qabel il-21 ta' April 2021 jenħtieġ li jiġu stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(10) Il-Parti 1 tal-Anness II tar-Regolament Delegat (UE) 2020/686 tistabbilixxi rekwiżiti addizzjonali tas-saħħa tal-annimali għall-annimali donaturi bovini. F'konformità mal-punt 1(b)(i) u mal-punt 2(a) tal-Kapitolu I tal-Parti 1 ta' dak l-Anness, id-donaturi tas-semen bovin għandhom ikunu soġġetti għal test intradermali tat-tuberkulina għall-infezzjoni bil-kumpless tal-*Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* u *M. tuberculosis*). Madankollu, hemm ukoll assaġġ tal-gamma-interferon elenkat fil-punt 2 tal-Parti 2 tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688 bħala metodu dijanjostiku ieħor għall-infezzjoni bil-kumpless tal-*Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* u *M. tuberculosis*). Għalhekk, ir-Regolament Delegat (UE) 2020/686 jenħtieġ li jiġi emendat sabiex jipprevedi l-possibbiltà li jintużaw iż-żewġ metodi dijanjostiċi.

([3]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/688 tas-17 ta' Diċembru 2019 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, fir-rigward tar-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti fl-Unjoni ta' annimali terrestri u bajd għat-tifqis (ĠU L 174, 3.6.2020, p. 140).

([4]) Id-Direttiva tal-Kunsill 88/407/KEE tal-14 ta' Ġunju 1988 li tistabbilixxi r-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali applikabbli għall-kummerċ intra-Komunitarju u għal importazzjonijiet ta' semen ta' annimali domestiċi tal-ispeċi tal-bovini (ĠU L 194, 22.7.1988, p. 10).

([5]) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/556/KEE tal-25 ta' Settembru 1989 dwar kondizzjonijiet ta' saħħa tal-annimali li jirregolaw il-kummerċ intra-Komunitarju fi u l-importazzjoni minn pajjiżi terzi ta' embrijoni ta' annimali domestiċi tal-ispeċi tal-ifrat (ĠU L 302, 19.10.1989, p. 1).

([6]) Id-Direttiva 90/429/KEE tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 1990, li tistabbilixxi r-rekwiżiti tas-saħħa tal-bhejjem applikabbli għal kummerċ intra-Komunitarju u għall-importazzjonijiet ta' semen ta' bhejjem domestiċi tal-ispeċi tal-majjali (ĠU L 224, 18.8.1990, p. 62).

([7]) Id-Direttiva tal-Kunsill 92/65/KEE tat-13 ta' Lulju 1992 li tistabbilixxi l-ħtiġijiet dwar saħħa tal-annimali li jirregolaw il-kummerċ ta', u l-importazzjoni fil-Komunità ta' annimali, semen, ova u embrijuni mhux suġġetti għal ħtiġijiet ta' saħħa tal-annimali meħtieġa f'regoli speċifiċi tal-Komunità li hemm referenza għalihom fl-Anness A(I) tad-Direttiva 90/425/KEE (ĠU L 268, 14.9.1992, p. 54).

(11) Il-punti 1 u 2 tal-Anness IV tar-Regolament Delegat (UE) 2020/686 jistabbilixxu l-informazzjoni li trid tiddaħħal fiċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali għall-prodotti ġerminali. Id-data tad-dispaċċ tal-konsenja tħalliet barra b'mod mhux intenzjonat minn dik l-informazzjoni u għalhekk jenħtieġ li tiddaħħal f'dawk id-dispożizzjonijiet. Barra minn hekk, il-punt 1(f)(i) tal-Anness IV ta' dak ir-Regolament Delegat jirrikjedi li tiġi speċifikata r-razza tal-annimal donatur fiċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali għall-prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini. Din l-informazzjoni mhijiex meħtieġa mil-lat tas-saħħa tal-annimali u għalhekk jenħtieġ li titneħħa mill-informazzjoni meħtieġa li għandha tiġi inkluża fiċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali għall-prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini.

(12) Wara l-pubblikazzjoni tar-Regolament Delegat (UE) 2020/686 f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, ġew identifikati xi żbalji klerikali u omissjonijiet mhux intenzjonati. Fl-interess taċ-ċertezza u ċ-ċarezza tad-dritt, dawk l-iżbalji u l-omissjonijiet jenħtieġ li jiġu kkoreġuti.

(13) Għalhekk, ir-Regolament Delegat (UE) 2020/686 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan.

(14) Minħabba li r-Regolament Delegat (UE) 2020/686 japplika mill-21 ta' April 2021, dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika wkoll minn dik id-data,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament Delegat (UE) 2020/686 huwa emendat kif ġej:

1. l-Artikolu 1(9) huwa emendat kif ġej:

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

   "(b) l-immarkar ta' tubi straw u pakketti oħrajn li fihom jitqiegħdu, jinħażnu u jiġu ttrasportati s-semen, l-ooċiti jew l-embrijuni;";

   (b) jiżdiedu l-punti (c) u (d) li ġejjin:

   "(c) l-użu ta' ċertifikati tas-saħħa tal-annimali maħruġa qabel il-21 ta' April 2021;

   (d) il-movimenti bejn l-Istati Membri ta' semen, ooċiti u embrijuni miġbura, prodotti, ipproċessati u maħżuna qabel il-21 ta' April 2021.";

2. fl-Artikolu 2, il-punt (28) huwa sostitwit b'dan li ġej:

   "(28) "IMSOC" tfisser sistema ta' ġestjoni tal-informazzjoni għall-kontrolli uffiċjali għat-tħaddim integrat tal-mekkaniżmi u l-għodod li permezz tagħhom id-*data*, l-informazzjoni u d-dokumenti li jikkonċernaw il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħrajn jiġu ġestiti, ittrattati u skambjati awtomatikament kif imsemmi fl-Artikolu 131 tar-Regolament (UE) 2017/625;";

3. fl-Artikolu 11(1), il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

   "(c) wieħed minn dawn li ġejjin:

   (i) meta l-istabbiliment tal-ġbir jew tal-produzzjoni, tal-ipproċessar u tal-ħżin ta' dawk il-prodotti ġerminali jkun ġie assenjat numru tar-reġistrazzjoni uniku, dak in-numru għandu jinkludi l-kodiċi ISO 3166-1 alpha-2 tal-pajjiż fejn hu rreġistrat l-istabbiliment;

   (ii) meta l-istabbiliment tal-ġbir jew tal-produzzjoni, tal-ipproċessar u tal-ħżin ta' dawk il-prodotti ġerminali jkun stabbiliment konfinat, in-numru tal-approvazzjoni uniku li għandu jinkludi l-kodiċi ISO 3166-1 alpha-2 tal-pajjiż minn fejn tingħata l-approvazzjoni;";

4. l-Artikolu 13 huwa emendat kif ġej:

   (a) il-punt (h) huwa sostitwit b'dan li ġej:

   "(h) jiżguraw li l-konsenja tas-semen tiġi ttrasportata f'konformità mal-Artikoli 28 u 29;";

   (b) jiżdied il-punt (i) li ġej:

   "(i) jiżguraw li l-annimali donaturi ma jkunux intużaw għat-tnissil naturali matul il-perjodu ta' mill-anqas 30 jum qabel id-data tal-ewwel ġbir tas-semen maħsub għall-movimenti bejn l-Istati Membri u matul il-perjodu tal-ġbir ta' dak is-semen.";

5. fl-Artikolu 17, il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) jeħtieġ li ma jingarrux minn Stat Membru għal ieħor qabel ma l-awtoritajiet kompetenti jkunu jneħħu r-restrizzjonijiet fuq il-moviment li japplikaw għaċ-ċentru tal-ġbir tas-semen jew għall-istabbiliment fejn ikunu nġabru s-semen, l-ooċiti jew l-embrijuni; u";

6. fl-Artikolu 20, il-paragrafu (3) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. B'deroga mill-paragrafu 1(a)(iii), il-veterinarju tal-grupp jista' jaċċetta annimal donatur ta' ooċiti u ta' embrijuni li jkun ġie minn stabbiliment li ma kienx ħieles mil-lewkożi enżootika bovina dment li l-veterinarju uffiċjali responsabbli mill-istabbiliment tal-oriġini jkun iċċertifika li ma kienx hemm każijiet tal-lewkożi enżootika bovina tul perjodu ta' mill-inqas it-tliet snin preċedenti.";

7. fl-Artikolu 22, il-punt (a) jitħassar;

8. fl-Artikolu 27(1), il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) il-marka fuq it-tubi straw jew pakketti oħrajn, applikata f'konformità mal-Artikolu 10, u n-numru tas-siġill applikat fuq il-kontenitur li fih jiġu ttrasportati t-tubi straw jew pakketti oħrajn, jikkorrispondu mal-marka u n-numru pprovdut jew fiċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali jew fid-dokument tal-awtodikjarazzjoni.";

9. fl-Artikolu 30, il-paragrafu 3 jitħassar;

10. l-Artikolu 32(2) huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt (e) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(e) l-immarkar tal-prodotti ġerminali, kif mitlub mill-Artikolu 10;";

(b) jiżdiedu l-punti (f), (g) u (h) li ġejjin:

"(f) l-ispeċi tal-annimali donaturi;

(g) in-numru tas-siġill applikat fuq il-kontenitur tat-trasport;

(h) id-dikjarazzjoni li l-konsenja tissodisfa r-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali stabbiliti fil-Kapitolu 1.";

11. l-Artikolu 35 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 35

Proċeduri ta' emerġenza għan-notifika tal-movimenti ta' konsenji ta' prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini bejn l-Istati Membri fil-każ ta' qtugħ tal-enerġija elettrika u tfixkil ieħor tal-IMSOC

Fil-każ ta' qtugħ tal-enerġija elettrika u tfixkil ieħor tal-IMSOC, l-awtorità kompetenti tal-post ta' oriġini tal-konsenja ta' prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini li jkunu se jingarru minn Stat Membru għal ieħor għandha tikkonforma mal-arranġamenti ta' kontinġenza stabbiliti fl-Artikolu 46 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1715 *.

* Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1715 tat-30 ta' Settembru 2019 li jistabbilixxi r-regoli għat-tħaddim tas-sistema ta' ġestjoni tal-informazzjoni għall-kontrolli uffiċjali u l-komponenti tas-sistema tagħha ("ir-Regolament IMSOC") (ĠU L 261, 14.10.2019, p. 37).";

12. l-Artikolu 39 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1(b), il-punt (ii) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(ii) il-marka fuq it-tubi straw jew fuq pakketti oħrajn, applikata f'konformità mal-Artikolu 11, u n-numru tas-siġill applikat fuq il-kontenitur li fih jiġu ttrasportati t-tubi straw jew pakketti oħrajn, jikkorrispondu mal-marka u man-numru pprovduti fiċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali;";

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

"(ii) il-marka fuq it-tubi straw jew fuq pakketti oħrajn, applikata f'konformità mal-Artikolu 11, u n-numru tas-siġill applikat fuq il-kontenitur li fih jiġu ttrasportati t-tubi straw jew pakketti oħrajn, jikkorrispondu mal-marka u man-numru pprovduti fiċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali;";

(c) fil-paragrafu 3(b), il-punt (ii) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(ii) il-marka fuq it-tubi straw jew fuq pakketti oħrajn, applikata f'konformità mal-Artikolu 11, u n-numru tas-siġill applikat fuq il-kontenitur li fih jiġu ttrasportati t-tubi straw jew pakketti oħrajn, jikkorrispondu mal-marka u man-numru pprovduti fiċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali;";

(d) il-paragrafu 5 jitħassar;

13. l-Artikolu 43 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 43

Proċeduri ta' emerġenza għan-notifika tal-movimenti bejn l-Istati Membri ta' konsenji ta' prodotti ġerminali ta' annimali terrestri miżmuma għajr annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini fil-każ ta' qtugħ tal-enerġija elettrika u tfixkil ieħor tal-IMSOC

Fil-każ ta' qtugħ tal-enerġija elettrika u tfixkil ieħor tal-IMSOC, l-awtorità kompetenti tal-post ta' oriġini tal-konsenja ta' prodotti ġerminali ta' annimali terrestri miżmuma għajr annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini li jkunu se jinġarru minn Stat Membru għal ieħor għandha tikkonforma mal-arranġamenti ta' kontinġenza stabbiliti fl-Artikolu 46 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1715.";

14. l-Artikolu 46(2) huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) id-data tad-dispaċċ tal-konsenja;";

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

"(g) ir-riżultati disponibbli tat-testijiet imsemmija fl-Artikolu 45(2)(b);";

(c) jiżdiedu l-punti (h) u (i) li ġejjin:

"(h) in-numru tas-siġill applikat fuq il-kontenitur tat-trasport;

(i) id-dikjarazzjoni li l-konsenja tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 44 jew 45, inkluż li jkun inkiseb il-kunsens bil-miktub minn qabel tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tad-destinazzjoni biex tiġi aċċettata l-konsenja ta' prodotti ġerminali.";

15. l-Artikolu 48 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 48

Proċeduri ta' emerġenza għan-notifika tal-movimenti bejn l-Istati Membri ta' prodotti ġerminali maħsuba għal finijiet xjentifiċi jew għall-ħżin fil-banek tal-ġeni fil-każ ta' qtugħ tal-enerġija elettrika u tfixkil ieħor tal-IMSOC

Fil-każ ta' qtugħ tal-enerġija elettrika u tfixkil ieħor tal-IMSOC, l-awtorità kompetenti tal-post ta' oriġini tal-konsenja ta' prodotti ġerminali maħsuba għal finijiet xjentifiċi jew għall-ħżin fil-banek tal-ġeni li se tinġarr minn Stat Membru għal ieħor għandha tikkonforma mal-arranġamenti ta' kontinġenza stabbiliti fl-Artikolu 46 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1715.";

16. l-Artikolu 49 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 49

Miżuri tranżizzjonali

1. Iċ-ċentri għall-ġbir tas-semen, iċ-ċentri għall-ħżin tas-semen, il-gruppi għall-ġbir tal-embrijuni u l-gruppi għall-produzzjoni tal-embrijuni li jkunu ġew approvati qabel il-21 ta' April 2021 f'konformità mad-Direttivi 88/407/KEE, 89/556/KEE, 90/429/KEE u 92/65/KEE msemmijin fis-sitt, fis-seba', fit-tmien u fit-12-il inċiż tal-Artikolu 270(2) tar-Regolament (UE) 2016/429 għandhom jitqiesu li huma approvati f'konformità mal-Artikolu 97 tar-Regolament (UE) 2016/429 u mal-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament.

Fl-aspetti l-oħrajn kollha, dawn għandhom ikunu soġġetti għar-regoli previsti fir-Regolament (UE) 2016/429, u f'dan ir-Regolament.

2. Is-semen, l-ooċiti u l-embrijuni miġbura, prodotti, ipproċessati u maħżuna qabel il-21 ta' April 2021 għandhom jitħallew jingarru bejn l-Istati Membri, dment li jissodisfaw, fir-rigward tal-ġbir, il-produzzjoni, l-ipproċessar u l-ħżin ta' prodotti ġerminali, ir-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għall-annimali donaturi u l-laboratorju u ta' testijiet oħrajn imwettqa fuq l-annimali donaturi u prodotti ġerminali, ir-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttivi 88/407/KEE, 89/556/KEE, 90/429/KEE u 92/65/KEE.

3. It-tubi straw u pakketti oħrajn li fihom jitqiegħdu, jinħażnu u jiġu ttrasportati s-semen, l-ooċiti jew l-embrijuni, kemm jekk separati f'doża individwali kif ukoll jekk le, immarkati qabel il-21 ta' April 2021 f'konformità mad-Direttivi 88/407/KEE, 89/556/KEE, 90/429/KEE u 92/65/KEE, għandhom jitqiesu li ġew immarkati f'konformità mal-Artikolu 121 tar-Regolament (UE) 2016/429 u mal-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament.

4. Iċ-ċertifikati tas-saħħa tal-annimali maħruġa qabel il-21 ta' April 2021 f'konformità mad-Direttivi 88/407/KEE, 89/556/KEE, 90/429/KEE u 92/65/KEE, għandhom jitqiesu li nħarġu f'konformità mal-Artikolu 162 tar-Regolament (UE) 2016/429 u mal-Artikoli 30 u 31 ta' dan ir-Regolament.";

17. L-Annessi I u IV tar-Regolament Delegat (UE) 2020/686 huma emendati f'konformità mal-Anness ta' 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*.

Dan għandu japplika mill-21 ta' April 2021.

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

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Marzu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

L-Annessi I, II, III u IV tar-Regolament Delegat (UE) 2020/686 huma emendati kif ġej:

(1) L-Anness I huwa emendat kif ġej:

(a) fil-Parti 1, il-punt 1(a)(v) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(v) kull tubu straw jew pakkett ieħor li fih jitqiegħed is-semen hu mmarkat b'mod ċar f'konformità mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 10;";

(b) fil-Parti 4, il-punt 1(a)(iv) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(iv) kull tubu straw jew pakkett ieħor li fih jitqiegħed is-semen, l-ooċiti jew l-embrijuni hu mmarkat b'mod ċar f'konformità mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 10;";

(c) fil-Parti 5, il-punt 1(a)(iv) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(iv) kull tubu straw jew pakkett ieħor li fih jitqiegħed is-semen, l-ooċiti jew l-embrijuni hu mmarkat b'mod ċar f'konformità mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 10;";

(2) L-Anness I huwa emendat kif ġej:

(a) fil-Kapitolu I tal-Parti 1, il-punt 1(b)(i) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(i) għall-infezzjoni bil-kumpless tal-*Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* u *M. tuberculosis*), test imsemmi fil-Parti 2 tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688;";

(b) fil-Kapitolu I tal-Parti 1, il-punt 1(b)(iii) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(iii) għal-lewkożi enzootika bovina, test seroloġiku msemmi fil-punt (a) tal-Parti 4 tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688, sakemm ma tapplikax id-deroga prevista fl-Artikolu 20(2)(a) ta' dan ir-Regolament;";

(c) fil-Kapitolu I tal-Parti 1, il-punt 2(a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) għall-infezzjoni bil-kumpless tal-*Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* u *M. tuberculosis*), test imsemmi fil-Parti 2 tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688;";

(d) fil-Kapitolu I tal-Parti 3, il-punti 1(b), 1(c) u 1(d) huma sostitwiti b'dan li ġej:

"(b) fil-każ tal-annimali ovini, dawn iridu jkunu ġejjin minn stabbiliment fejn matul il-perjodu tas-60 jum ta' qabel is-soġġorn tagħhom fl-akkomodazzjoni ta' kwarantina msemmija fil-punt (a), huma, u kwalunkwe kaprin raġel li nżamm magħhom, ikun sarilhom test seroloġiku għall-epididimite ovina (*Brucella ovis*) jew għal kwalunkwe test ieħor għall-epididimite ovina (*Brucella ovis*) ta' sensittività u speċifiċità ddokumentata ekwivalenti b'riżultati negattivi;

(c) l-annimali jkunu sarulhom it-testijiet li ġejjin imwettqa fuq kampjuni li jkunu ttieħdu fil-perjodu tat-30 jum ta' qabel il-bidu tal-perjodu ta' kwarantina msemmi fil-punt (a), li jagħtu riżultati negattivi:

(i) għall-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis*, test seroloġiku msemmi fil-punt 1 tal-Parti 1 tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688;

(ii) fil-każ tal-annimali ovini, u ta' kwalunkwe kaprin raġel li nżamm magħhom, ikun sarilhom test seroloġiku għall-epididimite ovina (*Brucella ovis*) jew għal kwalunkwe test ieħor għall-epididimite ovina (*Brucella ovis*) ta' sensittività u speċifiċità ddokumentata ekwivalenti;

(d) l-annimali jkunu sarulhom it-testijiet li ġejjin imwettqa fuq kampjuni meħuda waqt il-perjodu ta' kwarantina msemmi fil-punt (a), u għall-inqas waqt il-perjodu tal-21 jum mid-data li fiha jkunu ddaħħlu fl-akkomodazzjoni ta' kwarantina, li jagħtu riżultati negattivi:

(i) għall-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis*, test seroloġiku msemmi fil-punt 1 tal-Parti 1 tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688;

(ii) fil-każ tal-annimali ovini, u ta' kwalunkwe kaprin raġel li nżamm magħhom, ikun sarilhom test seroloġiku għall-epididimite ovina (*Brucella ovis*) jew għal kwalunkwe test ieħor għall-epididimite ovina (*Brucella ovis*) ta' sensittività u speċifiċità ddokumentata ekwivalenti.";

(e) fil-Kapitolu I tal-Parti 3, il-frażi introduttorja tal-punt 2 hija sostitwita b'dan li ġej:

"2. L-annimali ovini u kaprini kollha li jinżammu f'ċentru tal-ġbir tas-semen għandhom isirulhom mill-inqas darba fis-sena t-testijiet li ġejjin (testijiet ta' rutina obbligatorji), li jagħtu riżultati negattivi:";

(f) fil-Kapitolu II tal-Parti 5, il-punt 1(a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) ikunu nżammu għal perjodu ta' mill-inqas 60 jum qabel u waqt il-ġbir tas-semen fi Stat Membru jew f'żona tiegħu ħielsa minn infezzjoni bil-virus tal-ilsien blu (is-serotipi 1 sa 24), fejn ma ġie kkonfermat l-ebda każ ta' infezzjoni bil-virus tal-ilsien blu (is-serotipi 1–24) matul l-aħħar 24 xahar fil-popolazzjoni tal-annimali fil-mira;";

(g) fil-Kapitolu II tal-Parti 5, il-punt 2(a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) ikunu nżammu għal perjodu ta' mill-inqas 60 jum qabel u waqt il-ġbir tal-ooċiti jew tal-embrijuni fi Stat Membru jew f'żona tiegħu ħielsa minn infezzjoni bil-virus tal-ilsien blu (is-serotipi 1–24), fejn ma ġie kkonfermat l-ebda każ ta' infezzjoni bil-virus tal-ilsien blu (is-serotipi 1–24) matul l-aħħar 24 xahar fil-popolazzjoni tal-annimali fil-mira;";

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

(a) fil-Parti 1, il-punt 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Fejn ikun hemm bżonn, jistgħu jinżiedu mas-semen jew ikunu fid-dilwenti tas-semen l-antibijotiċi jew it-taħlitiet ta' antibijotiċi f'kull millilitru ta' semen, b'attività batteriċidali mill-inqas ekwivalenti għal dik tal-antibijotiċi jew tat-taħlitiet tal-antibijotiċi li ġejjin:

(a) taħlita ta' linkomiċina-spektinomiċina (150/300 μg), peniċillina (500 IU) u streptomiċina (500 μg); jew

(b) taħlita ta' ġentamiċina (250 μg), tilosina (50 μg), linkomiċina-spektinomiċina (150/300 μg); jew

(c) taħlita ta' amikaċina (75 μg) u divekaċina (25 μg); jew

(d) fil-każ tas-semen ta' annimali ovini u kaprini, ġentamiċina (250 μg) jew taħlita ta' peniċillina (500 IU) u streptomiċina (500 μg).";

(b) fil-Parti 1, il-punt 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. Fir-rigward tas-semen tal-annimali bovini, l-antibijotiċi jew it-taħlitiet tal-antibijotiċi msemmija fil-punt 3(a), (b) u (c), jew l-antibijotiċi jew it-taħlitiet tal-antibijotiċi b'attività batteriċida ta' mill-inqas ekwivalenti għal dik tal-antibijotiċi jew tat-taħlitiet tagħhom imsemmija fil-punt 3(a), (b) u (c), jew dilwenti tas-semen li fihom minn dawn l-antibijotiċi jew mit-taħlitiet tal-antibijotiċi għandhom jiżdiedu u jkunu effettivi, b'mod partikolari, kontra l-kampilobatterji, il-leptospiri u l-mikoplażmi.";

(c) fil-Parti 1, il-punt 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5. Fir-rigward tas-semen tal-annimali porċini, l-antibijotiċi jew it-taħlitiet tal-antibijotiċi msemmija fil-punt 3(a), (b) u (c), jew l-antibijotiċi jew it-taħlitiet tal-antibijotiċi b'attività batteriċida ta' mill-inqas ekwivalenti għal dik tal-antibijotiċi jew tat-taħlitiet tagħhom imsemmija fil-punt 3 (a), (b) u (c), jew dilwenti tas-semen li fihom minn dawn l-antibijotiċi jew mit-taħlitiet tal-antibijotiċi għandhom jiżdiedu u jkunu effettivi, b'mod partikolari, kontra l-leptospiri.";

(4) L-Anness IV huwa emendat kif ġej:

(a) fil-punt 1(f), il-punt (i) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(i) l-ispeċi u l-identifikazzjoni tal-annimali donaturi li minnhom inġabru l-prodotti ġerminali, f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fit-Titolu I, II, III jew IV tal-Parti III tar-Regolament Delegat (UE) 2019/2035";

(b) fil-punt 1, il-punt (i) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(i) id-data u l-post tal-ħruġ taċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali, l-isem, il-kapaċità u l-firma tal-veterinarju uffiċjali, kif ukoll it-timbru tal-awtorità kompetenti tal-post tal-oriġini tal-konsenja;";

(c) fil-punt 1, jiżdied il-punt (j) li ġej:

"(j) id-data tad-dispaċċ tal-konsenja.";

(d) fil-punt 2, il-punt (i) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(i) id-data u l-post tal-ħruġ taċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali, l-isem, il-kapaċità u l-firma tal-veterinarju uffiċjali, kif ukoll it-timbru tal-awtorità kompetenti tal-post tal-oriġini tal-konsenja;";

(e) fil-punt 2, jiżdied il-punt (j) li ġej:

"(j) id-data tad-dispaċċ tal-konsenja.".