

Brussell, 16 ta' Jannar 2023
(OR. en)

5364/23
ADD 1

AGRILEG 5
VETER 6
DELECT 7

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	13 ta' Jannar 2023
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2023) 212 final ANNEX
Sugġett:	ANNESS tar- REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2020/686 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

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument C(2023) 212 final ANNEX.

Mehmuż: C(2023) 212 final ANNEX



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 13.1.2023
C(2023) 212 final

ANNEX

ANNESS

tar-

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2020/686 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

ANNESS

PARTI A

L-Annessi I sa IV tar-Regolament Delegat (UE) 2020/686 huma emendati kif ġej:

(1) L-Anness I huwa emendat kif ġej:

(a) Il-Parti 2 hija emendata kif ġej:

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

“(v) l-immarkar tat-tubi straw u ta' pakketti ohrajn fejn jitqiegħdu l-oociti jew l-embrijuni derivati *in vivo* f'konformità mar-rekwiziti stipulati fl-Artikolu 10(1) u (5);”;

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

“2. Il-faċilitajiet, it-tagħmir u l-proċeduri operattivi tal-grupp għall-ġbir tal-embrijuni, imsemmija fl-Artikolu 4(1)(b)(ii), għandhom ikunu konformi mal-punti (a) u (b) li ġejjin:

(a) il-grupp għall-ġbir tal-embrijuni jrid ikollu għad-dispożizzjoni tiegħu laboratorju fejn ikunu jistgħu jiġu eżaminati, ipproċessati u ppakkjati l-oociti jew l-embrijuni derivati *in vivo*, b'tagħmir adegwat, u dak il-laboratorju jrid ikun:

(i) laboratorju li jkun jinsab f'post permanenti, li jrid ikollu dawn li ġejjin:

- kamra għall-ipproċessar tal-oociti jew tal-embrijuni derivati *in vivo*, li tkun fizikament separata miż-zona li tintuża għall-immaniġġar tal-annimali donaturi waqt il-ġbir,
- kamra jew zona għall-istrumenti tat-tindif u l-isterilizzazzjoni użati għall-ġbir u l-ipproċessar tal-oociti jew tal-embrijuni derivati *in vivo*, hlief meta jintuża biss tagħmir ġdid li jintuża darba,
- kamra għall-ħżin ta' oociti jew tal-embrijuni derivati *in vivo*;

jew

(ii) laboratorju mobbli li jrid:

- ikollu parti mill-vettura mġhamra b'mod speċjali li tikkonsisti f'żewġ partijiet separati: parti waħda għall-eżaminazzjoni u għall-ipproċessar tal-oociti jew tal-embrijuni derivati *in vivo*, li trid tkun il-parti n-nadifa; u parti ohra fejn jinżammu t-tagħmir u l-materjali li jintużaw f'kuntatt mal-annimali donaturi,

- juża biss tagħmir ġdid li jintuża darba, sakemm l-isterilizzazzjoni tat-tagħmir tiegħu u l-forniment ta' fluwidi u ta' prodotti oħrajn mehtieġa għall-ġbir u għall-ipproċessar tal-oociti jew tal-embrijuni derivati *in vivo* ma jitwettqux f'laboratorju li jkun jinsab f'post permanenti.

Il-laboratorji msemmija fil-punti (i) u (ii) iridu jkunu ddisinjati u mqassmin b'tali mod li ma jippermettux il-kontaminazzjoni kroċjata tal-oociti jew tal-embrijuni derivati *in vivo*, u l-operazzjonijiet tal-grupp għandhom jitwettqu b'mod li tiġi evitata tali kontaminazzjoni kroċjata;

- (b) il-grupp għall-ġbir tal-embrijuni jrid ikollu għad-dispożizzjoni tiegħu bini għall-ħżin konformi mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (i) ikun fih mill-inqas kamra waħda li tissakkar għall-ħżin tal-oociti jew tal-embrijuni derivati *in vivo*;
 - (ii) irid ikun jista' jitnaddaf u jiġi ddizinfettat faċilment;
 - (iii) irid ikollu rekords permanenti tal-oociti jew tal-embrijuni derivati *in vivo* kollha li jidhlu u joħorgu;
 - (iv) irid ikollhom kontenituri tal-ħżin għall-oociti jew għall-embrijuni derivati *in vivo*.”;

(b) fil-paragrafu 5, jiġihassar il-punt 2(d);

(2) L-Anness II huwa emendat kif ġej:

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

“(iv) fir-rigward tal-infezzjoni bil-virus tas-sindrome riproduttiva u respiratorja tal-ħnieżer, test seroloġiku (IPMA, IFA, jew ELISA) jew test għall-ġenoma tal-virus (traskrizzjoni inversa u reazzjoni katina bil-polimerażi (RT-PCR), RT-PCR b'sett ta' primers imbejta, RT-PCR f'ħin reali).

Jekk ikun hemm annimali li jagħtu riżultat pożittiv fit-testijiet seroloġiċi għall-infezzjoni bil-virus tas-sindrome riproduttiva u respiratorja tal-ħnieżer, l-awtorità kompetenti għandha tikklassifika l-annimali kollha fl-akkomodazzjoni ta' kwarantina bħala każ suspettat f'konformità mal-Artikolu 9(1)(b), tar-Regolament Delegat (UE) 2020/689. L-operatur għandu jiżola l-annimali pożittivi minnufih minn annimali oħra fl-akkomodazzjoni ta' kwarantina. L-awtorità kompetenti għandha twettaq investigazzjoni biex tikkonferma jew teskludi infezzjoni bil-virus tas-sindrome riproduttiva u respiratorja tal-ħnieżer f'konformità mal-Artikolu 8 tar-Regolament Delegat (UE) 2020/689.

Jekk ikun hemm annimali li jagħtu riżultat pożittiv fit-testijiet għall-ġenoma tal-virus għall-virus tas-sindrome riproduttiva u respiratorja tal-ħnieżer, l-awtorità kompetenti għandha tikklassifika l-annimali kollha fl-akkomodazzjoni ta' kwarantina bħala każ konfermat f'konformità mal-Artikolu 9(2)(b), tar-Regolament Delegat (UE) 2020/689. L-operatur

għandu jnehhi dawk l-annimali minnufih mill-akkomodazzjoni ta' kwarantina u jsegwi l-istruzzjonijiet tal-awtorità kompetenti.”;

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

“(iii) fir-rigward tad-deni klassiku tal-ħnieżer, test ELISA għall-antikorpi jew test tan-newtralizzazzjoni tas-serum, fil-każ ta' annimali fi Stat Membru jew zona tiegħu fejn ikun ġie rrapportat deni klassiku tal-ħnieżer jew ikun ġie pprattikat tilqim kontra din il-marda għall-perjodu tat-12-il xahar preċedenti,”;

(d) fil-Parti 5, il-Kapitolu III huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Kapitolu III

Rekwiżiti għall-annimali bovini, ovini u kaprini rigward l-infezzjoni bil-virus tal-marda emorraġika epizootika

1. L-annimali bovini, ovini u kaprini li huma donaturi tas-semen iridu jissodisfaw mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) għal perjodu ta' mill-inqas 60 jum qabel il-ġbir tas-semen u waqt li jkun qed isir il-ġbir ikunu nżammu fi Stat Membru jew f'zona ta' Stat Membru fejn ma ġietx irrappurtata l-infezzjoni bil-virus tal-marda tal-emorraġja epizootika għal perjodu ta' mill-inqas is-sentejn preċedenti f'erja b'radjus ta' 150 km madwar l-istabbiliment;

(b) ikunu nżammu għal perjodu ta' mill-inqas 60 jum qabel il-ġbir tas-semen u waqt li dan ikun qed isir fi Stat Membru jew zona tiegħu stagjonalment hielsa minn infezzjoni bil-virus tal-marda emorraġika epizootika;

(c) ikunu nżammu fi stabbiliment protett mill-vetturi għal perjodu ta' mill-inqas 60 jum qabel il-ġbir tas-semen u waqt li dan ikun qed isir;

(d) ikun sarilhom test seroloġiku għall-individwazzjoni ta' antikorpi għall-infezzjoni bil-virus tal-marda emorraġika epizootika, b'riżultati negattivi, mill-inqas kull 60 jum matul il-perjodu tal-ġbir u bejn 28 u 60 jum mid-data tal-aħħar ġbir tas-semen;

(e) ikun sarilhom test ta' identifikazzjoni tal-aġenti għall-infezzjoni bil-virus tal-marda emorraġika epizootika, b'riżultati negattivi, fuq kampjuni tad-demmi li ttiehdu mal-ewwel u mal-aħħar gabra tas-semen u matul il-perjodu tal-ġbir tas-semen b'intervalli ta':

(i) mill-inqas kull 7 ijiem, fil-każ tat-test għall-iżolament tal-virus; jew

(ii) mill-inqas kull 28 jum, fil-każ tar-reazzjoni katina bil-polimerażi.

2. L-annimali bovini, ovini u kaprini li huma donaturi tal-ooċiti għall-produzzjoni *in vitro* ta' embrijuni u donaturi ta' embrijuni derivati *in vivo* jridu jissodisfaw mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) għal perjodu ta' mill-inqas 60 jum qabel il-ġbir tal-ooċiti jew tal-embrijuni u waqt li dan jkun qed isir ikunu nżammu fi Stat Membru jew f'zona ta' Stat Membru fejn ma ġietx irrappurtata l-infezzjoni bil-virus tal-marda tal-emorraġja epizootika għal perjodu ta' mill-inqas is-sentejn preċedenti f'erja b'radjus ta' 150 km madwar l-istabbiliment;

- (b) ikunu nżammu għal perjodu ta' mill-inqas 60 jum qabel il-ġbir tal-ovoċiti jew tal-embrijuni u waqt li dan ikun qed isir fi Stat Membru jew zona tiegħu stagjonalment hielsa minn infezzjoni bil-virus tal-marda emorraġika epizootika;
 - (c) ikunu nżammu fi stabbiliment protett minn vetturi għal perjodu ta' mill-inqas 60 jum qabel il-ġbir tal-oociti jew tal-embrijuni u waqt li dan qed isir;
 - (d) ikunu sarilhom test seroloġiku għall-individwazzjoni ta' antikorpi għall-infezzjoni bil-virus tal-marda emorraġika epizootika, b'riżultati negattivi fuq kampjun tad-demmi li ttiehed bejn 28 u 60 jum mid-data tal-ġbir tal-oociti jew tal-embrijuni;
 - (e) ikun sarilhom test ta' identifikazzjoni tal-aġenti għall-infezzjoni bil-virus tal-marda emorraġika epizootika, b'riżultati negattivi fuq kampjun tad-demmi meħud fid-data tal-ġbir tal-oociti jew tal-embrijuni.
3. Is-semen li jintuża għall-fertilizzazzjoni tal-oociti jrid jingabar minn annimali li jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fil-punt 1.”;
- (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 jiżdiedu mas-semen jew ikunu fid-dilwenti tas-semen l-antibijotiċi jew it-taħlitiet ta' antibijotiċi.”;
 - (b) fil-Parti 1, jithassru il-punt 4 u 5;
- (4) fl-Anness IV, il-punt 2, il-formulazzjoni introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:
- “Iċ-ċertifikati tas-saħħa tal-annimali għall-prodotti ġerminali tal-annimali terrestri, għajr tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini, miżmuma fi stabbilimenti konfinati u ta' annimali tal-familji *Camelidae* jew *Cervidae*, li jingarru minn Stat Membru għal iehor, kif imsemmi fl-Artikolu 40, għandu jkun fihom mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:”.

PARTI B

L-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/686 huwa kkoreġut kif ġej:

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

“(iii) ma jkunx permess b'mod effettiv id-dhul ta' persuni mhux awtorizzati;
- (2) fil-Parti 1, il-punt 1(e) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(e) iċ-ċentru veterinarju tal-ġbir tas-semen għall-annimali ekwini li jkun jinsab fil-perimetri ta' stabbiliment irregiſtrat li jkun fih ukoll ċentru tal-inseminazzjoni artifiċjali jew ċentru tat-tgħammir naturali, għandu jiżgura li l-annimali ekwini li jidhlu fl-istabbiliment jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 23(1)(a) u jista' jiddeċiedi li jekk ma jkunx jista' jiġi eskluż il-kuntatt dirett ta' annimali ekwini donaturi maskili ma' annimali ekwini femminili jew ma' annimali ekwini maskili kkastrati li jintużaw biex iħajru lill-oħrajn jitgħammru, jew ma' annimali ekwini mhux ikkastrati li jintużaw għat-tgħammir naturali fl-istabbiliment barra ċ-ċentru tal-ġbir tas-semen, dawk l-annimali ekwini femminili u maskili jridu jissodisfaw ir-rekwiżiti kollha tal-Artikolu 23(1).”;
- (3) fil-Parti 4, il-punt 1(a)(ii) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(ii) ma jkunx permess b’mod effettiv id-dhul ta’ persuni mhux awtorizzati;”.