

Brussell, 25 ta' Marzu 2021
(OR. en)

7350/21
ADD 1

AGRILEG 57
VETER 20
DELECT 57

NOTA TA' TRAZMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	23 ta' Marzu 2021
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2021) 1784 final ANNEX
Sugġett:	ANNEX tar- REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2020/689 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-regoli għas-sorveljanza, għall-programmi ta' eradikazzjoni u għall-istat ta' ħelsien mill-mard għal ċertu mard elenkat u emergenti

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu meħmuż id-dokument C(2021) 1784 final ANNEX.

Mehmuż: C(2021) 1784 final ANNEX



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 23.3.2021
C(2021) 1784 final

ANNEX

ANNEX

tar-

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI

li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2020/689 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-regoli għas-sorveljanza, għall-programmi ta' eradikazzjoni u għall-istat ta' helsien mill-mard għal ċertu mard elenkat u emergenti

ANNEX

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

1. L-Anness IV huwa emendat kif ġej:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. L-Anness VI huwa emendat kif ġej:

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

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

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

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

- fit-Taqsima 1, il-frazi introdutturja hija sostitwita b'dan li ġej:

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

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

“**Taqsima 5**

Dijanjestiċi u metodi ta' kampjunar

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

- (a) Istoloġija: il-kilwa anterjuri, il-fwied, il-qalb, il-frixa, l-intestini, il-milsa u l-garġi;
- (b) Immunoistokimika: in-nofs tal-kilwa u l-qalb, inklużi l-valvi u l-*bulbus arteriosus*;
- (c) Analizi konvenzjonali RT-PCR u RT-qPCR: in-nofs tal-kilwa u l-qalb;
- (d) Koltura tal-virus: in-nofs tal-kilwa, il-qalb u l-milsa:

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

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

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

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

- (a) Skrinjar tal-kampjuni permezz tal-RT-qPCR, segwit minn RT-PCR konvenzjonali u minn sekwenzjar tal-gene HE ta' kampjuni pożittivi sabiex jiġi vverifikat it-tħassir fl-HPR; jew
- (b) detezzjoni tal-antigene tal-ISAV fi preparati tat-tessuti permezz ta' antikorpi speċifiċi kontra l-ISAV; jew

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- (iv) fil-Kapitolu 4, fit-Taqsima 1, il-frazi introdutturja hija sostitwita b’dan li ġej:

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

- (v) fil-Kapitolu 5, fit-Taqsima 1, il-frazi introdutturja hija sostitwita b’dan li ġej:

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

- (vi) fil-Kapitolu 6, fit-Taqsima 1, il-frazi introdutturja hija sostitwita b’dan li ġej:

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

b) Il-Parti III hija emendata kif ġej:

- (i) fil-Kapitolu 3, fit-Taqsima 3, fil-punt (b) il-frazi introdutturja hija sostitwita b’dan li ġej:

“(b) iseħħ ripopolament billi jintużaw molluski li joriginaw minn stabbilimenti li jkunu.”;

- (ii) fil-Kapitolu 4, fit-Taqsima 3, fil-punt (b) il-frazi introdutturja hija sostitwita b’dan li ġej:

“(b) iseħħ ripopolament billi jintużaw molluski li joriginaw minn stabbilimenti li jkunu.”;

- (iii) fil-Kapitolu 5, fit-Taqsima 3, fil-punt (b) il-frazi introdutturja hija sostitwita b’dan li ġej:

“(b) iseħħ ripopolament billi jintużaw molluski li joriginaw minn stabbilimenti li jkunu.”;

- (iv) fil-Kapitolu 6, fit-Taqsima 3, fil-punt (b) il-frazi introdutturja hija sostitwita b’dan li ġej:

“(b) iseħħ ripopolament billi jintużaw krustaċji li joriginaw minn stabbilimenti li jkunu.”.