

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/772

tal-21 ta' Novembru 2017

li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 576/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar miżuri sanitarji preventivi għall-kontroll tal-infezzjoni *Echinococcus multilocularis* fil-klieb, u li jhassar ir-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1152/2011

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 576/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar il-movimenti mhux kummerċjali tal-annimali domestiċi u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 998/2003 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 19(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) Nru 576/2013 jistabbilixxi l-htigijiet rigward is-saħħa tal-annimali li japplikaw għall-moviment mhux kummerċjali tal-pets. B'mod partikolari, huwa jistabbilixxi r-regoli li japplikaw għall-movimenti mhux kummerċjali fl-Istati Membri ta' klieb, qtates u inmsa. Huwa jipprevedi wkoll fejn mehtieg, miżuri sanitarji preventivi li jridu jiġu adottati permezz ta' atti delegati għall-kontroll tal-mard u tal-infezzjonijiet ohrajn minbarra l-idrofobija li wisq probabbli jinxterdu bil-moviment ta' daww il-annimali. Daww il-miżuri jridu jkunu bbażati fuq informazzjoni xjentifika xierqa, affidabbli u vvalidata, u jridu jiġu applikati b'mod proporzjonat mar-riskju għas-saħħa tal-pubbliku jew tal-annimali li dan il-mard jew dawn l-infezzjonijiet jinxterdu permezz tal-movimenti transkonfinali tal-klieb, tal-qtates jew tal-inmsa.
- (2) Barra minn hekk, il-kategorizzazzjoni tal-Istati Membri fid-dawl tal-eligibbiltà tagħhom li japplikaw daww il-miżuri sanitarji preventivi trid tkun ibbażata fuq il-konformità ma' ċerti rekwiżiti dwar l-istatus tal-pajjiż tas-saħħa tal-annimali u dwar is-sistemi ta' sorveljanza u ta' rappurtar tiegħu rigward ċertu mard jew ċerti infezzjonijiet ohrajn minbarra l-idrofobija.
- (3) Ir-Regolament (UE) Nru 576/2013 jipprevedi wkoll li klieb, qtates jew inmsa li jingarru għal gol-Istati Membri jridu jkollhom magħhom dokument ta' identifikazzjoni li jiċċertifika, fost affarijiet ohra, il-konformità ma' kull miżura sanitarja preventiva għall-mard u għall-infezzjonijiet ohrajn barra l-idrofobija adottati skont dak ir-Regolament.
- (4) L-infezzjoni tal-klieb bl-*Echinococcus multilocularis* tidhol fil-kategorija tal-mard jew l-infezzjonijiet ohrajn minbarra l-idrofobija li jehtieġu miżuri sanitarji preventivi biex jiġu kkontrollati, li jridu jiġu adottati mill-Kummissjoni permezz ta' att delegat skont ir-Regolament (UE) Nru 576/2013. L-*Echinococcus multilocularis* huwa duda li fl-istadju tal-larva tagħha tikkawża l-ekkinokokkozi alveolari, li hija marda zoonotika meqjusa bħala waħda mill-iktar mardiet parassitiċi serji tal-bniedem fiż-żoni li mhumex tropiċi. Fejn hija stabbilita din il-marda, iċ-ċiklu tat-trażmissjoni tipiku tal-parassita fl-Ewropa jinvolvi l-karnivori selvaġġi, b'mod partikolari l-volpi ahmar, bħala ospitanti definittivi, u r-roditori ż-żgħar bħala ospitanti intermedji.
- (5) Il-klieb u l-qtates domestiċi li jkollhom aċċess għal barra jistgħu jaqdbu l-infezzjoni b'mod sporadiku meta jaqdbu u jieklu xi roditori infettati. Madankollu, l-għarfien attwali jissuġġerixxi li l-kontribut tal-qtates fiċ-ċiklu tal-hajja tal-*Echinococcus multilocularis* huwa żgħir, u ma hemmx rapporti li l-inmsa huma ospitanti definittivi. L-infezzjoni tal-annimali bl-*Echinococcus multilocularis* fl-Irlanda, f'Malta, fil-Finlandja u fir-Renju Unit ma nstabitx sa issa fl-ospitanti definittivi, minkejja s-sorveljanza li qiegħda ssir.

⁽¹⁾ ĠUL 178, 28.6.2013, p. 1.

- (6) Billi l-moviment ta' ospitanti definittivi b'infezzjoni evidenti jew b'infezzjoni li tkun għadha ma tidhirx jitqies bħala mod importanti ta' introduzzjoni, huwa rakkomandat it-trattament tal-klieb qabel ma jidhlu f'pajjiżi fejn ma għewx irreġistrati sejbiet ta' din il-parassita, u fejn jeżistu ospitanti definittivi u ospitanti intermedji addattati biex iżommu haġ iċ-ċiklu tal-*Echinococcus multilocularis* biex itaffi r-riskju li din l-infezzjoni tigi introdotta f'dawn il-pajjiżi permezz tal-moviment tal-klieb.
- (7) Bil-ghan li tiżgura l-protezzjoni kontinwa tal-Irlanda, ta' Malta, tal-Finlandja u tar-Renju Unit mill-parassita *Echinococcus multilocularis* li huma ddikjaraw li kienu hielsa minnha wara li applikaw regoli nazzjonali sal-31 ta' Diċembru 2011 bi qbil mal-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 998/2003, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1152/2011 ⁽¹⁾ skont ir-Regolament (KE) Nru 998/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾. Ir-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1152/2011 baqa' fis-sehh wara li thassar ir-Regolament (KE) Nru 998/2003 u ġie ssostitwit bir-Regolament (UE) Nru 576/2013.
- (8) Ir-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1152/2011 jipprevedi li l-Kummissjoni trid teżamina mill-ġdid dak ir-Regolament mhux aktar tard minn hames snin wara d-data ta' meta jidhol fis-sehh fid-dawl tal-iżviluppi xjentifiċi dwar l-infezzjoni tal-annimali bl-*Echinococcus multilocularis*, u tippreżenta r-riżultati tar-rieżami lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. B'mod partikolari, ir-rieżami jrid jivvaluta l-proporzjonalità u l-ġustifikazzjoni xjentifika tal-miżuri sanitarji preventivi. F'dan ir-rigward il-Kummissjoni talbet l-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) ⁽³⁾.
- (9) Ir-riżultati tar-rieżami tal-Kummissjoni juru li r-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1152/2011 jipprovdi qafas xieraq għall-harsien effettiv tal-Istati Membri li ddikjaraw li huma hielsa mill-parassita *Echinococcus multilocularis*. Għaldaqstant jenhtieg li d-dispożizzjonijiet ewlenin tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1152/2011 jitqiesu f'dan ir-Regolament. B'mod partikolari, għandhom jiddaħhlu f'dan ir-Regolament it-trattament tal-klieb fil-hin opportun u ddokumentat bi prodott mediċinali effettiv li jkun approvat jew ikollu liċenzja, qabel ma jiddaħhlu fit-territorju ta' Stati Membri li wrew bil-provi l-assenza kontinwa tal-parassita jew ta' dawk l-Istati Membri fejn il-prevalenza hija baxxa u li għal żmien limitat hafna implimentaw programm għall-qerda tal-parassita fil-popolazzjoni tal-annimali rilevanti, kif ukoll il-kundizzjonijiet li fihom jingħataw id-derogi minn dak it-trattament.
- (10) Barra minn hekk, skont l-opinjoni tal-EFSA dwar l-infezzjoni tal-annimali bl-*Echinococcus multilocularis* ⁽⁴⁾, ma jeżistux provi li l-klieb jistgħu jżommu haġ iċ-ċiklu tal-hajja tal-*Echinococcus multilocularis* fejn ma jeżistix il-volpi l-aħmar. Għaldaqstant, l-infezzjoni tal-*Echinococcus multilocularis* ma tistax tistabbilixxi ruhha f'dawk l-Istati Membri li fihom l-uniku ospitant definittiv li jista' jkun hemm huwa rrappurtat li hu l-kelb.
- (11) Madankollu, l-introduzzjoni ta' feċi tal-klieb ikkontaminati minhabba l-ivvjaġġar tal-klieb minn żoni endemiċi fi Stati Membri fejn l-infezzjoni ma tistax tistabbilixxi ruhha tikkostitwixxi riskju tal-infezzjoni tal-bniedem li kieku ma jkunx jeżisti f'dak il-post u li jista' jittaffa bl-applikazzjoni ta' miżuri sanitarji preventivi fuq il-klieb li jidhlu f'dawn l-Istati Membri. Biex ikunu eligibbli għal dawn il-miżuri sanitarji preventivi, l-Istati Membri li jiddikjaraw li ma hemmx volpi aħmar li x'aktarx ikollu l-parassita *Echinococcus multilocularis* jehtieg li jipprovdu l-evidenza regolari ta' dik l-assenza billi jimplementaw programm għas-sejba bikrija tal-volpi aħmar fi kwalunkwe parti tal-Istat Membru.
- (12) Ir-rieżami jenfasizza wkoll l-importanza li jiġu implimentati l-attivitajiet ta' sorveljanza fl-Istati Membri li ddikjaraw li huma hielsa minn din il-parassita. Ir-rieżami sab li jenhtieg li ċerti aspetti dwar l-attivitajiet ta' sorveljanza jitqiesu mill-ġdid. Għalhekk jenhtieg li r-regoli li hemm fir-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1152/2011 dwar l-attivitajiet ta' sorveljanza jiġu addattati skont kif inhu xieraq.
- (13) L-Artikolu 14(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 92/65/KEE ⁽⁴⁾ jistabbilixxi ċerti elementi dwar id-dokumentazzjoni li trid tingħata għar-rikonossiment ta' programm obbligatorju ta' Stat Membru għall-qerda tal-marda. Jenhtieg li jiġi previst li dawk l-elementi jiddaħhlu f'dan ir-Regolament.
- (14) Jenhtieg li jintuża l-Kodiċi tas-Saħha tal-Annimali Terrestri tal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħha tal-Annimali għad-dikjarazzjonijiet tal-Istati Membri li jsostnu li t-territorju tagħhom huwa hieles mill-parassita *Echinococcus multilocularis*.

⁽¹⁾ Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1152/2011 tal-14 ta' Lulju 2011 li jissupplimenta r-Regolament (KE) Nru 998/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar miżuri sanitarji preventivi għall-kontroll tal-infezzjoni *Echinococcus multilocularis* fil-klieb (ĠU L 296, 15.11.2011, p. 6).

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 998/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Mejju 2003 dwar il-htigiet rigward is-saħha tal-annimali li japplikaw għall-moviment mhux kummerċjali tal-pets u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 92/65/KEE (ĠU L 146, 13.6.2003, p. 1).

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4373.pdf

⁽⁴⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 92/65/KEE tat-13 ta' Lulju 1992 li tistabbilixxi l-htigijiet dwar saħha tal-annimali li jirregolaw il-kummerċ ta', u l-importazzjoni fil-Komunità ta' annimali, semen, ova u embrijuni mhux suġġetti għal htigijiet ta' saħha tal-annimali meħtieġa f'regoli speċifiċi tal-Komunità li hemm referenza għalihom fl-Anness A(l) tad-Direttiva 90/425/KEE (ĠU L 268, 14.9.1992, p. 54).

- (15) Jenhtieg li jintużaw il-mudelli tad-dokumenti ta' identifikazzjoni biex jiġu ddokumentati l-miżuri sanitarji preventivi.
- (16) Biex tkun żgurata ċ-ċertezza legali jehtieg li jithassar ir-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1152/2011.

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sugġett u l-kamp ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tal-miżuri sanitarji preventivi għall-kontroll tal-infezzjoni bl-*Echinococcus multilocularis* fil-klieb li huma maħsuba għal moviment mhux kummerċjali fit-territorju jew f'partijiet mit-territorju ta' ċerti Stati Membri.

Artikolu 2

Ir-regoli għall-kategorizzazzjoni tal-Istati Membri fid-dawl tal-eġibibilità tagħhom għall-miżuri sanitarji preventivi

1. L-Istati Membri jistgħu jipprezentaw talba lill-Kummissjoni għall-kategorizzazzjoni rigward il-miżuri sanitarji preventivi skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafi 2, 3 u 4.
2. Meta Stat Membru jista' juri bil-provi li l-infezzjoni bil-parassita *Echinococcus multilocularis* ma gietx stabbilita għaliex ma hemmx volpi aħmar fit-territorju kollu tiegħu, dan għandu jipprezenta d-dokumenti li jattestaw il-konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin lill-Kummissjoni:
 - (a) tul tliet perjodi konsekuttivi ta' 12-il xahar il-wieħed qabel id-data tal-applikazzjoni huwa implimenta programm nazzjonali ta' osservazzjoni li jiddeskrivi:
 - (i) it-tekniki li ntużaw li jippermettu s-sejba tal-preżenza tal-ispeċi, it-tip u l-frekwenza tal-istharriġ implimentat, id-diversi kategoriji tal-atturi involuti u ż-żamma tar-rekords tar-riżultati tal-istharriġ;
 - (ii) il-proċeduri għall-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-programm;
 - (b) li ma giet irreġistrata l-preżenza tal-volpi aħmar salvaġġ febda parti mit-territorju tiegħu.
3. Meta Stat Membru jista' juri bil-provi li hemm annimali selvaġġi li huma ospitanti definittivi li x'aktarx iġorru l-parassita *Echinococcus multilocularis* fit-territorju kollu tiegħu jew f'partijiet mit-territorju tiegħu u li ma gietx irreġistrata l-okkorrenza tal-infezzjoni ta' daww l-annimali b'din il-parassita, dan għandu jipprezenta d-dokumenti li jattestaw il-konformità ma' mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin lill-Kummissjoni:
 - (a) huwa ddikjara, bi qbil mal-proċeduri tal-awtodikjarazzjoni stabbiliti fil-Kodiċi tas-Saħha tal-Annimali Terrestri tal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħha tal-Annimali, li t-territorju kollu tiegħu, jew parti mit-territorju tiegħu huwa hieles minn annimali selvaġġi ospitanti definittivi infettati bl-*Echinococcus multilocularis* u li għandu regoli stabbiliti biex l-infezzjoni ta' annimali selvaġġi li huma ospitanti definittivi bl-*Echinococcus multilocularis* tkun notifikabbli b'obbligu skont il-liġi nazzjonali;
 - (b) fil-15-il sena ta' qabel id-data tal-applikazzjoni, u minghajr ma jkun applika programm ta' sorveljanza speċifiku għall-patoġenu, ma rreġistra ebda okkorrenza ta' infezzjoni bl-*Echinococcus multilocularis* tal-annimali selvaġġi ospitanti definittivi dejjem jekk tul l-10 snin ta' qabel id-data tal-applikazzjoni jkunew ġew issodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (i) ilhom fis-seħh ir-regoli biex l-infezzjoni ta' annimali selvaġġi li huma ospitanti definittivi bl-*Echinococcus multilocularis* tkun notifikabbli b'obbligu skont il-liġi nazzjonali,
 - (ii) ilha fis-seħh sistema ta' detezzjoni għall-infezzjoni bl-*Echinococcus multilocularis* tal-annimali selvaġġi li huma ospitanti definittivi,
 - (iii) ilhom fis-seħh miżuri xierqa għall-prevenzjoni tal-introduzzjoni tal-parassita *Echinococcus multilocularis* minn annimali domestiċi li huma ospitanti definittivi,
 - (iv) mhuwix magħruf li hija stabbilita l-infezzjoni bil-parassita *Echinococcus multilocularis* fl-annimali selvaġġi li huma ospitanti definittivi fit-territorju tiegħu;

- (c) tul tliet perjodi konsekuttivi ta' 12-il xahar il-wiehed qabel id-data tal-applikazzjoni twettaq programm ta' sorveljanza speċifiku għal dak il-patoġenu li jikkonforma mar-rekwiżiti tal-Anness I ta' dan ir-Regolament u ma għet irreġistrata ebda okkorrenza ta' infezzjoni bl-*Echinococcus multilocularis* fl-annimali selvaġġi ospitanti definittivi, u dawn l-okkorrenzi huma notifikabbli b'obbligu skont il-liġi nazzjonali.
4. Meta Stat Membru jkun fassal programm obbligatorju għall-qerda tal-infezzjoni bl-*Echinococcus multilocularis* tal-annimali selvaġġi ospitanti definittivi waqt tul ta' żmien iddefinit għat-territorju kollu tiegħu jew għal partijiet mit-territorju tiegħu, għandu jippreżenta d-dokumenti lill-Kummissjoni li b'mod partikolari jiddeskrivu:
- (a) ir-regoli li hemm fis-seħh biex annimali selvaġġi ospitanti definittivi infettati bl-*Echinococcus multilocularis* ikunu notifikabbli b'obbligu skont il-liġi nazzjonali;
- (b) id-distribuzzjoni tal-infezzjoni fit-territorju tiegħu;
- (c) ir-raġunijiet għaliex twettaq il-programm, filwaqt li titqies l-importanza tal-marda fil-bnedmin, u l-impatt tagħha fuq is-saħħa pubblika;
- (d) iż-żona ġeografika li fiha se jiġi implimentat il-programm;
- (e) il-proċeduri ta' monitoraġġ tal-programm, fost dawn, kemm huma involuti l-kaċċaturi fl-implimentazzjoni tal-programm;
- (f) il-miżuri li jridu jittieħdu jekk ir-rizultati tat-testijiet li jitwettqu skont il-programm ikunu pożittivi.

Artikolu 3

L-eligibbiltà għall-miżuri sanitarji preventivi

1. Wara li teżamina l-applikazzjoni ta' Stat Membru bi qbil mal-Artikolu 2(1), il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk dak l-Istat Membru jikkonformax mar-regoli għall-kategorizzazzjoni tat-territorju kollu jew ta' partijiet mit-territorju tiegħu, u jekk l-Istat Membru jkun jikkonforma, il-Kummissjoni għandha ddahhlu jew iddahhal il-partijiet tat-territorji tiegħu fil-lista rilevanti li se tiġi stabbilita skont il-proċedura prevista fl-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) Nru 576/2013.
2. Stat Membru jew partijiet minnu li jkunu elenkati fil-lista msemmija fil-paragrafu 1 huma eligibbli għall-applikazzjoni tal-miżuri sanitarji preventivi previsti f'dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Il-kundizzjonijiet li jridu jiġu ssodisfati biex Stat Membru jibqa' eligibbli għall-miżuri sanitarji preventivi

1. L-Istati Membri li jkunu kategorizzati li jikkonformaw mar-regoli stabbiliti fl-Artikolu 2(2) għat-territorju kollu tagħhom għandhom jibqgħu eligibbli għall-applikazzjoni tal-miżuri sanitarji preventivi jekk ikunu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) ikollhom fis-seħh programm nazzjonali ta' osservazzjoni għas-sejbien tal-preżenza tal-volpi ahmar salvaġġ;
- (b) minnufih malli jinsab li hemm il-volpi ahmar salvaġġ waqt kull wiehed mill-perjodi ta' osservazzjoni ta' 12-il xahar, javżaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'din is-sejba;
- (c) jirrappurtaw ir-rizultati tal-programm nazzjonali msemmi fil-punt (a) lill-Kummissjoni sal-31 ta' Mejju wara t-tmiem ta' kull perjodu ta' osservazzjoni ta' 12-il xahar.
2. L-Istati Membri li jkunu kategorizzati li jikkonformaw mar-regoli stabbiliti fl-Artikolu 2(3) għat-territorju kollu tagħhom jew għal partijiet mit-territorju tagħhom għandhom jibqgħu eligibbli għall-applikazzjoni tal-miżuri sanitarji preventivi jekk ikunu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) ikollhom fis-seħh regoli biex l-infezzjoni ta' annimali selvaġġi ospitanti definittivi bl-*Echinococcus multilocularis* tkun notifikabbli b'obbligu skont il-liġi nazzjonali;
- (b) ikollhom fis-seħh sistema ta' detezzjoni bikrija tal-infezzjoni tal-annimali selvaġġi ospitanti definittivi bl-*Echinococcus multilocularis*;
- (c) jimplementaw programm ta' sorveljanza speċifiku għall-patoġenu tal-annimali selvaġġi ospitanti definittivi li tfassal u qed jitwettaq skont ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I;

- (d) mas-sejba tal-parassita *Echinococcus multilocularis* fil-kampjuni li jittiehdu mill-annimali selvaġġi ospitanti definittivi waqt kull perjodu ta' sorveljanza ta' 12-il xahar, javżaw minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra;
- (e) jirrappurtaw ir-riżultati tal-programm ta' sorveljanza speċifiku għall-patoġenu msemmi fil-punt (c) lill-Kummissjoni sal-31 ta' Mejju wara t-tmiem ta' kull perjodu ta' sorveljanza ta' 12-il xahar.
3. L-Istati Membri li jkunu kategorizzati li jikkonformaw mar-regoli stabbiliti fl-Artikolu 2(4) għat-territorju kollu tagħhom jew għal partijiet mit-territorju tagħhom għandhom jibqgħu eliġibbli għall-applikazzjoni tal-miżuri sanitarji preventivi għal mhux iktar minn hames perjodi ta' sorveljanza konsekuttivi ta' 12-il xahar il-wiehed jekk ikunu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) ikollhom fis-seħh regoli biex l-infezzjoni ta' annimali selvaġġi ospitanti definittivi bl-*Echinococcus multilocularis* tkun notifikabbli b'obbligu skont il-liġi nazzjonali;
- (b) ikollhom fis-seħh sistema ta' detezzjoni bikrija tal-infezzjoni tal-annimali selvaġġi ospitanti definittivi bl-*Echinococcus multilocularis*;
- (c) wara l-ewwel żewġ perjodi ta' sorveljanza konsekuttivi ta' 12-il xahar il-wiehed, wara l-bidu tal-programm ta' qerda obbligatorju previst fl-Artikolu 2(4),
- (i) jimplimentaw programm ta' sorveljanza speċifiku għall-patoġenu tal-annimali selvaġġi ospitanti definittivi li tfassal u qed jitwettagħ skont ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I;
- (ii) mas-sejba tal-parassita *Echinococcus multilocularis* fil-kampjuni li jittiehdu mill-annimali selvaġġi ospitanti definittivi waqt kull perjodu ta' sorveljanza ta' 12-il xahar, javżaw minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra;
- (iii) jirrappurtaw ir-riżultati tal-programm ta' sorveljanza speċifiku għall-patoġenu msemmi fil-punt (i) lill-Kummissjoni sal-31 ta' Mejju wara t-tmiem ta' kull perjodu ta' sorveljanza ta' 12-il xahar.
4. L-Istati Membri msemmin fil-paragrafu 3 għandhom jibqgħu eliġibbli għall-applikazzjoni tal-miżuri sanitarji preventivi għal mhux iktar minn hames perjodi ta' sorveljanza konsekuttivi ta' 12-il xahar il-wiehed jekk ikunu ressu applikazzjoni lill-Kummissjoni bid-dokumenti li juru l-konformità mar-regoli għall-kategorizzazzjoni stabbiliti fil-punt (c) tal-Artikolu 2(3) għat-territorju kollu tagħhom jew għal partijiet mit-territorju tagħhom u sa meta tkun iddeċidiet il-Kummissjoni, skont l-Artikolu 3, li jikkonformaw ma' daww il-regoli fit-territorju kollu tagħhom jew fpartijiet mit-territorju tagħhom.

Artikolu 5

In-nuqqas ta' konformità mal-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 4

1. L-Istati Membri li jkunu kategorizzati li jikkonformaw mar-regoli stabbiliti fl-Artikolu 2(2) ma jibqgħux eliġibbli għall-applikazzjoni tal-miżuri sanitarji preventivi għall-klieb li jiddaħhlu fit-territorju tagħhom jekk:
- (a) il-kundizzjoni stabbilita fil-punt (a) tal-Artikolu 4(1) ma għadhiex issodisfata; jew
- (b) insab mill-inqas volpi ahmar salvaġġ wiehed waqt il-perjodi ta' osservazzjoni ta' 12-il xahar imsemmijin fil-punt (b) tal-Artikolu 4(1) u l-Istat Membru kkonċernat ma pprezentax applikazzjoni lill-Kummissjoni bid-dokumenti li juru l-konformità mar-regoli għall-kategorizzazzjoni stabbiliti fil-punt (c) tal-Artikolu 2(3) għat-territorju kollu tiegħu jew għal partijiet mit-territorju tiegħu; jew
- (c) ir-rapport imsemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 4(1) ma ntbagħtx lill-Kummissjoni qabel l-iskadenza stabbilita.
2. L-Istati Membri li jkunu kategorizzati li jikkonformaw mar-regoli stabbiliti fl-Artikolu 2(3) ma jibqgħux eliġibbli għall-applikazzjoni tal-miżuri sanitarji preventivi għall-klieb li jiddaħhlu fit-territorju tagħhom jew fpartijiet mit-territorju tagħhom jekk:
- (a) xi waħda mill-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punti (a), (b) u (c) tal-Artikolu 4(2) ma għadhiex issodisfata; jew
- (b) ikun instab li kien hemm xi okkorrenza ta' infezzjoni ta' annimali selvaġġi ospitanti definittivi bl-*Echinococcus multilocularis* waqt il-perjodi ta' sorveljanza msemmi fil-punt (d) tal-Artikolu 4(2); jew
- (c) ir-rapport imsemmi fil-punt (e) tal-Artikolu 4(2) ma ntbagħtx lill-Kummissjoni qabel l-iskadenza stabbilita.
3. L-Istati Membri li jkunu kategorizzati li jikkonformaw mar-regoli stabbiliti fl-Artikolu 2(4) ma jibqgħux eliġibbli għall-applikazzjoni tal-miżuri sanitarji preventivi għall-klieb li jiddaħhlu fit-territorju tagħhom jew fpartijiet mit-territorju tagħhom jekk:
- (a) xi waħda mill-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punti (a), u (b) tal-Artikolu 4(3) u fil-punt (i) tal-Artikolu 4(3)(c) ma għadhiex issodisfata; jew

- (b) ikun instab li kien hemm xi okkorrenza ta' infezzjoni ta' annimali selvaġġi ospitanti definitivi bl-*Echinococcus multilocularis* waqt il-perjodi ta' sorveljanza msemmija fil-punt (ii) tal-Artikolu 4(3)(c); jew
 - (c) ir-rapport imsemmi fil-punt (iii) tal-Artikolu 4(3)(c) ma ntbagħtx lill-Kummissjoni qabel l-iskadenza stabbilita; jew
 - (d) il-programm ta' qerda obbligatorju previst fl-Artikolu 2(4) intemm u l-Istat Membru kkonċernat ma pprezentax applikazzjoni lill-Kummissjoni bid-dokumenti li juru l-konformità mar-regoli għall-kategorizzazzjoni stabbiliti fil-punt (c) tal-Artikolu 2(3) għat-territorju kollu tiegħu jew għal partijiet mit-territorju tiegħu.
4. F'xi każ minn dawn imsemmijin fil-paragrafi 1, 2 u 3, il-Kummissjoni għandha taddatta l-lista tal-Istati Membri msemmija fl-Artikolu 3.

Artikolu 6

Miżuri sanitarji preventivi

1. Is-sid jew il-persuna awtorizzata ddefinita fil-punti (c) u (d) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) Nru 576/2013 għandhom jiżguraw li l-klieb li jiddaħħlu fit-territorju jew f'partijiet mit-territorju ta' Stat Membru msemmi fl-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament ikunu hađu trattament kontra l-forom intestinali maturi u immaturi tal-parassita *Echinococcus multilocularis*.
2. It-trattament imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jsir f'perjodu ta' mhux itwal minn 120 siegħa u mhux inqas minn 24 siegħa qabel id-data skedata għad-dhul tal-kelb fit-territorju jew f'partijiet mit-territorju ta' Stat Membru minn dawn, bi qbil mal-paragrafi 3 u 4 ta' dan l-Artikolu.
3. It-trattament imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jingħata minn veterinarju u għandu jikkonsisti minn prodott mediċinali li:
 - (a) fiha id-doża xierqa ta':
 - (i) prazikwantel, jew
 - (ii) xi sustanzi attivi farmakoloġikament oħrajn li gie ppruvat dwarhom li wahedhom jew flimkien inaqqsu b'mod effettiv daqs tal-prazikwantel il-kwantità tal-forom intestinali maturi u immaturi tal-parassita *Echinococcus multilocularis* fil-klieb; u
 - (b) li ngħata:
 - (i) awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ jew skont l-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, jew
 - (ii) approvazzjoni jew liċenzja mill-awtorità kompetenti tal-pajjiż terz minn fejn intbagħat il-kelb li jkun mahsub għall-moviment mhux kummerċjali.
4. It-trattament imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jkun iċċertifikat minn:
 - (a) il-veterinarju li jamministrat fit-taqsimi rilevanti tal-passaport imfassal skont il-mudell stabbilit:
 - (i) fil-Parti 1 tal-Anness III tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 577/2013 ⁽³⁾, fil-każ ta' movimenti mhux kummerċjali tal-klieb fit-territorju jew f'partijiet mit-territorju ta' Stat Membru msemmi fl-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament minn Stat Membru ieħor, jew id-dhul fi Stat Membru wara li jkun iddaħħal jew għadda minn territorju jew minn pajjiż terz hu u ġej minn Stat Membru, bi qbil mal-punt (b) tal-Artikolu 27 tar-Regolament (UE) Nru 576/2013; jew

⁽¹⁾ Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 36, 30.4.2004, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 577/2013 tat-28 ta' Ġunju 2013 dwar id-dokumenti tal-identifikazzjoni tal-mudell għall-moviment mhux kummerċjali ta' klieb, qtates u inmsa, l-istabbiliment ta' listi ta' territorji u pajjiżi terzi u l-format, it-tqassim u r-rekwiżiti lingwistiċi tad-dikjarazzjonijiet li jiċċertifikaw il-konformità ma' ċerti kundizzjonijiet stipulati fir-Regolament (UE) Nru 576/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 178, 28.6.2013, p. 109).

- (ii) fil-Parti 3 tal-Anness III tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 577/2013, fil-każ ta' movimenti mhux kummerċjali tal-klieb fit-territorju jew f'partijiet ta' Stat Membru msemmi fl-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament minn territorju jew minn pajjiż terz elenkat fil-Parti 1 tal-Anness II ta' dak ir-Regolament ta' Implimentazzjoni; jew
- (b) veterinarju uffiċjali fit-territorju jew fil-pajjiż terz ta' provenjenza, jew veterinarju awtorizzat u mbagħad approvat mill-awtorità kompetenti tat-territorju jew tal-pajjiż terz ta' provenjenza, fit-taqsimi rilevanti ta' ċertifikat tas-saħħa tal-annimali mfassal skont il-mudell stabbilit fil-Parti 1 tal-Anness IV tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 577/2013, fil-każ tal-moviment mhux kummerċjali tal-klieb fit-territorju jew fil-partijiet mit-territorju ta' Stat Membru msemmi fl-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament minn territorju jew minn pajjiż terz li mhuwiex elenkat fil-Parti 1 tal-Anness II ta' dak ir-Regolament ta' Implimentazzjoni.

Artikolu 7

Deroga mill-applikazzjoni tal-miżuri sanitarji preventivi

1. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 6, Stat Membru msemmi fl-Artikolu 3 għandu jawtorizza l-moviment mhux kummerċjali ta' klieb li ma ġewx soġġetti għall-miżuri sanitarji preventivi fit-territorju tiegħu jew f'partijiet mit-territorju tiegħu, dejjem jekk dawk il-klieb jingarru direttament minn:
- (a) it-territorju ta' Stat Membru ieħor imsemmi fl-Artikolu 3, li jikkonforma mar-regoli għall-kategorizzazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 2(2) fit-territorju kollu tiegħu; jew
- (b) it-territorju jew parti mit-territorju ta' Stat Membru ieħor imsemmi fl-Artikolu 3, li jikkonforma mar-regoli għall-kategorizzazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 2(3) fit-territorju kollu tiegħu jew f'partijiet mit-territorju tiegħu.
2. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 6(2), Stat Membru msemmi fl-Artikolu 3 jista' jawtorizza fit-territorju tiegħu jew f'partijiet mit-territorju tiegħu, il-moviment mhux kummerċjali ta' klieb li ġew iisogġettati għall-miżuri sanitarji preventivi previsti:
- (a) fl-Artikolu 6(3) u fil-punt (a) tal-Artikolu 6(4), mill-inqas darbtejn b'intervall massimu bejniethom ta' 28 jum, u t-trattament jibqa' jerga' jinghata b'intervalli regolari li ma jaqbzux it-28 jum;
- (b) fl-Artikolu 6(3) u (4), mhux inqas minn 24 siegħa qabel ma jidhlu, u mhux aktar minn 28 jum qabel id-data tat-tluq mill-Istat Membru msemmi fl-Artikolu 3, u f'dan il-każ dawk il-klieb iridu jidhlu f'dak l-Istat Membru u jgħidqu minnu minn punt tad-dhul tal-passiġġieri magħżul minn dak l-Istat Membru għall-ghan li jsiru l-kontrolli msemmijin fl-Artikolu 34(1) tar-Regolament (UE) Nru 576/2013.
3. L-Istati Membri msemmija fl-Artikolu 3 li jagħmlu użu mid-deroga prevista fil-paragrafu 2 għandhom jistabbilixxu l-kundizzjonijiet għall-kontroll ta' dawn il-movimenti u jippubblikawhom.

Artikolu 8

Thassir

Ir-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1152/2011 thassar.

Ir-referenzi għar-Regolament imhassar għandhom jinftiehem bħala referenzi għal dan ir-Regolament u jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni mogħtija fl-Anness II.

Artikolu 9

Id-dhul fis-seħħ u l-applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

L-Artikolu 8 għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2018.

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

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Novembru 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNKER

ANNEX I

Ir-rekwiżiti għall-programm ta' sorveljanza speċifiku għall-patoġenu previst fl-Artikoli 2(3)(c), u 4(2)(c) u fl-Artikolu 4(3)(c)(i)

1. Il-programm ta' sorveljanza speċifiku għall-patoġenu li juża kampjunar xieraq ibbażat fuq ir-riskju jew rappreżentattiv, għandu jiffassal biex f'kull unità ġeografika epidemjoloġikament rilevanti tal-Istat Membru jew ta' parti minnu tinsab il-parassita *Echinococcus multilocularis* fil-popolazzjoni selvaġġa ospitanti definittiva, jekk tkun fi kwalunkwe parti tal-Istat Membru bi prevalenza ta' mhux iktar minn 1 % b'livell ta' affidabbiltà ta' mill-inqas 95 %.
2. Il-programm ta' sorveljanza speċifiku għall-patoġenu għandu jiddeskrivi l-popolazzjoni selvaġġa ospitanti definittiva fil-mira, u jinkludi d-densità, l-istruttura tal-etajiet, id-distribuzzjoni ġeografika u d-distribuzzjoni sesswali, u jqis ir-riskji relattivi tal-infezzjoni bil-parassita *Echinococcus multilocularis* ta' speċijiet diversi u fis-sottopopolazzjonijiet tal-popolazzjoni selvaġġa ospitanti definittiva fil-mira.
3. Il-programm ta' sorveljanza speċifiku għall-patoġenu għandu jikkonsisti mill-ġbir kontinwu ta' kampjuni mill-ospitanti definittivi selvaġġi, waqt il-perjodu ta' sorveljanza ta' tnax-il xahar, biex dawn jiġu analizzati permezz ta':
 - (a) il-metodu tas-sedimentazzjoni u l-ghadd (sedimentation and counting technique (SCT)), jew ta' metodu b'sensittività u speċifità ekwivalenti, permezz tal-istudju tal-kontenut tal-intestini biex tinsab il-parassita *Echinococcus multilocularis*; jew
 - (b) metodi tar-reazzjoni katina bil-polimerazi (PCR), jew metodu b'sensittività u speċifità ekwivalenti, permezz tal-istudju tal-kontenut tal-intestini jew tal-feċi għas-sejba tal-aċidu deossiribonukleju (DNA) mit-tessut jew mill-bajd tal-parassita *Echinococcus multilocularis*.

ANNEX II

Tabella ta' korrelazzjoni msemija fl-Artikolu 8

Ir-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1152/2011	Dan ir-Regolament
l-Artikolu 1	l-Artikolu 1
l-Artikolu 2(1)	l-Artikolu 3
l-Artikolu 2(2)	l-Artikolu 7(1)(b)
l-Artikolu 2(3)	l-Artikolu 7(1)(b)
l-Artikolu 3(a)	l-Artikolu 2(3)(a)
l-Artikolu 3(b)	l-Artikolu 2(3)(b)
l-Artikolu 3(c)	l-Artikolu 2(3)(c)
l-Artikolu 4	l-Artikoli 2(4) u 4(3)
l-Artikolu 5(1)(a)	l-Artikolu 4(2)(a)
l-Artikolu 5(1)(b)	l-Artikolu 4(2)(b)
l-Artikolu 5(2)	l-Artikolu 4(2)(c)
l-Artikolu 5(3)(a)	Artikolu 4(2)(d)
l-Artikolu 5(3)(b)	l-Artikolu 4(3)(c)
l-Artikolu 5(4)	Artikolu 4(2)(e)
l-Artikolu 6(a)	l-Artikolu 5(2)(a)
l-Artikolu 6(b)	l-Artikolu 5(2)(b)
l-Artikolu 6(c)	l-Artikolu 5(2)(c)
Artikolu 6(d)	Artikolu 5(3)(d)
l-Artikolu 7(1)	l-Artikolu 6(1) u (2)
l-Artikolu 7(2)	l-Artikolu 6(3)
l-Artikolu 7(3)(a)	l-Artikolu 6(4)(a)(i)
l-Artikolu 7(3)(b)	l-Artikolu 6(4)(b)
l-Artikolu 8(1)	l-Artikolu 7(2)
l-Artikolu 8(2)	l-Artikolu 7(3)
l-Artikolu 9	—
l-Artikolu 10	l-Artikolu 9
l-Anness I	—
l-Anness II	l-Anness I