

Dan it-test hu maħsub purament bhala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

► **B** **DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/788**

tat-12 ta' Mejju 2021

li tistabbilixxi regoli għall-monitoraġġ u għar-rappurtar tal-infezzjonijiet bis-SARS-CoV-2 f'ċerti speċijiet ta' annimali

(notifikata bid-dokument C(2021) 3293)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 173, 17.5.2021, p. 6)

Emendata minn:

Ġurnal Uffiċjali

	Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u> Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/460 tal-4 ta' Marzu 2022	L 93	191	22.3.2022



**DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI
(UE) 2021/788**

tat-12 ta' Mejju 2021

**li tistabilixxi regoli għall-monitoraġġ u għar-rappurtar tal-infezzjonijiet
bis-SARS-CoV-2 f'ċerti speċijiet ta' annimali**

(notifikata bid-dokument C(2021) 3293)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

Din id-Deciżjoni tistabilixxi regoli armonizzati dettaljati għall-monitoraġġ u għar-rappurtar mill-Istati Membri ta' każijiet ta' infezzjoni bis-SARS-CoV-2 f'ċerti annimali.

Dak il-monitoraġġ u r-rappurtar għandhom ikopru tifqigħat ta' infezzjoni bis-SARS-CoV-2 f'annimali mrobbija u selvaġġi tal-ispeċijiet elenkati fl-Anness I (l-annimali), u għandhom ikopru t-territorju kollu tal-Istati Membri.

Artikolu 2

Qafas tal-kampjunar għall-monitoraġġ

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri mehtieġa biex jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti jagħmlu l-arranġamenti xierqa għal:

- (a) il-kampjunar u l-ittestjar għas-SARS-CoV-2 tal-annimali mrobbija fi stabbilimenti, b'aktar minn 500 nissiel adulti fil-bidu taċ-ċiklu, f'konformità mal-iskema tal-kampjunar stabbilita fl-Anness II.
- (b) il-kampjunar u l-ittestjar għas-SARS-CoV-2 ta' annimali mrobbija u selvaġġi f'konformità mal-iskema ta' kampjunar stabbilita fl-Anness III.

Artikolu 3

Monitoraġġ tal-evoluzzjoni tal-virus

1. Fil-każ ta' detezzjoni tal-virus tas-SARS-CoV-2 fl-annimali, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-laboratorji uffiċjali jwettqu analiżi filoġenetika fil-każ tal-indiċi prezunt ta' kull tifqigħa biex jikkaratterizzaw il-virus.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-viruses sekwenzjati mill-annimali f'konformità mal-paragrafu 1 ikunu mqabbla fitoġenetikament ma' sekwenzi diġà magħrufa u r-riżultati ta' dawn l-istudji trażmessi lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 4.



Artikolu 4

Rapportar

1. L-Istati Membri għandhom jibagħtu rapport lill-Kummissjoni fi żmien tlett ijiem mid-data tal-ewwel konferma fit-territorju tagħhom tal-infezzjoni tal-annimali bil-virus tas-SARS-CoV-2.
2. L-Istati Membri għandhom jibagħtu rapport ta' segwitu:
 - (a) kull ġimgħa fil-każ ta' tifqighat ulterjuri ta' infezzjonijiet godda bis-SARS-CoV-2 fl-annimali wara l-ewwel konferma msemija fil-paragrafu 1;
 - (b) meta jkun hemm aġġornamenti rilevanti dwar l-epidemjoloġija ta' dik il-marda u l-implikazzjonijiet zoonotiċi tagħha.
3. Għal kull tifqigha tas-SARS-CoV-2 fl-annimali, ir-rapporti previsti fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jinkludu l-informazzjoni stabbilita fl-Anness IV.
4. Fejn rilevanti, l-Istati Membri għandhom jibagħtu rapport lill-Kummissjoni kull xahar fir-rigward tar-riżultati tal-analiżi filoġenetika u r-riżultati tal-istudji msemija fl-Artikolu 3.
5. Ir-rapporti msemija fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jiġu kkomunikati f'format elettroniku li għandu jiġi ddeterminat mill-Kummissjoni fil-qafas tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

Artikolu 5

Informazzjoni mill-Kummissjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri fil-qafas tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, dwar ir-rapporti mressqa mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 4.
2. Il-Kummissjoni għandha tippubblika fuq is-sit web tagħha, għal finijiet ta' informazzjoni biss, sommarju aġġornat tal-informazzjoni li tinsab fir-rapporti pprezentati mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 4.

Artikolu 6

Din id-Deċiżjoni għandha tapplika sal-► **M1** 31 ta' Marzu 2023 ◀.

Artikolu 7

Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/2183 hija b'dan imħassra.

Artikolu 8

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

▼B

ANNEX I

Lista ta' speċijiet ta' animali soġġetti għall-monitoraġġ u għar-rappurtar

1. Minks (*Neovison vison*) u l-animali l-oħra kollha li jappartjenu għall-ispeċi tal-familja *Mustelidae*;
2. Klieb rakkun (*Nyctereutes procyonides*).



ANNEX II

Kampjunar u ttestjar għas-SARS-CoV-2 ta' annimali mrobbija fi stabbiliment, b'aktar minn 500 nissiel adulti fil-bidu tač-čiklu

L-awtorità kompetenti għandha tiżgura li tiġi segwita wahda mill-iskemi ta' kampjunar li ġejjin:

TAQSIMA 1

Skema ta' kampjunar prestabbilita

- (a) Popolazzjoni fil-mira: f'kull stabbiliment li jzomm l-annimali, għandhom jittiehdu kampjuni minn kull annimal mejjet u marid minn kull unità epidemjoloġika sakemm jintlaħaq l-għadd ta' annimali fid-daqs tal-kampjun mistenni; fin-nuqqas ta' annimali mejta jew morda, il-kampjuni għandhom jittiehdu wkoll minn annimali ħajjin każwali biex jintlaħaq id-daqs tal-kampjun mistenni.
- (b) Frekwenza tal-kampjunar: il-kampjuni għandhom jittiehdu kull ġimgħa.
- (c) Matriči tal-kampjun: swabs orofaringeali għandhom jittiehdu minn annimali ħajjin jew mejtin.
- (d) Test dijanjostiku: għandhom jittiehdu testijiet għad-detezzjoni tal-ġenoma tal-virus tas-SARS-CoV-2.
- (e) Prevalenza tad-disinn biex jiġi ddeterminat id-daqs tal-kampjun mistenni: fi hdn kull stabbiliment, id-daqs tal-kampjun għandu jkun ibbażat fuq prevalenza ta' 5 % b'kunfidenza ta' 95 %.

TAQSIMA 2

L-ewwel skema ta' kampjunar alternattiv

Abbażi ta' eżitu pożittiv ta' valutazzjoni tar-riskju, imwettqa mill-awtorità kompetenti, li tqis is-sensittività ta' metodoloġiji alternattivi ta' kampjunar bhala ekwivalenti għas-swabs orofaringeali kif imsemmi fil-punt (c) tat-Taqsima 1 u l-eżistenza ta' miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju għall-okkorrenza tas-SARS-CoV-2 fil-popolazzjoni fil-mira fl-istabbiliment, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jużaw l-iskema ta' kampjunar alternattiva li ġejja minflok l-iskema ta' kampjunar prestabbilita stabbilita fit-Taqsima 1:

- (a) Popolazzjoni fil-mira: f'kull stabbiliment li jzomm l-annimali, għandhom jittiehdu kampjuni minn kull annimal mejjet u kull annimal marid hekk kif ikunu identifikati, minn kull unità epidemjoloġika sakemm jintlaħaq l-għadd ta' annimali fid-daqs tal-kampjun mistenni; fin-nuqqas ta' annimali mejta jew morda, il-kampjuni għandhom jittiehdu wkoll minn annimali ħajjin każwali biex jintlaħaq id-daqs tal-kampjun mistenni.
- (b) Frekwenza tal-kampjunar: il-kampjuni għandhom jittiehdu kull ġimgħtejn.
- (c) Matriči tal-kampjun: swabs orofaringeali għandhom jittiehdu minn annimali mejtin; minn annimali ħajjin għandhom jittiehdu swabs orofaringeali jew konguntivali jew tas-saliva jew kombinazzjoni ta' dawn is-swabs; barra minn hekk, tista' tiżdied għażla oħra mal-matriči tas-swabs, billi tintuża l-arja espirata miġbura direttament mill-annimali kollha bl-użu ta' għodod elettronici għall-ġbir tal-arja.
- (d) Test dijanjostiku: għandhom isiru testijiet għad-detezzjoni tal-ġenoma tal-virus tas-SARS-CoV-2.
- (e) Prevalenza tad-disinn biex jiġi ddeterminat id-daqs tal-kampjun mistenni: fi hdn kull stabbiliment, id-daqs tal-kampjun għandu jkun ibbażat fuq prevalenza ta' 20 % b'kunfidenza ta' 95 %.

▼B

TAQSIMA 3

It-tieni skema ta' kampjunar alternattiv

Fejn tkun twettqet valutazzjoni tar-riskju mill-awtorità kompetenti b'eżitu pożittiv, u l-valutazzjoni tar-riskju tkopri r-riżultat tal-kampjunar u l-ittestjar għas-SARS-CoV-2 tal-haddiema ta' stabbiliment u l-eżistenza ta' miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju għall-okkorrenza tas-SARS-CoV-2 fil-popolazzjoni fil-mira fl-istabbiliment, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jiddependu biss fuq l-iskema ta' kampjunar għall-monitoraġġ tal-annimali prevista fl-Anness III.



ANNEX III

Skema ta' kampjunar għall-monitoraġġ ta' annimali mrobbija jew selvaġġi

L-awtorità kompetenti għandha tiżgura li l-iskemi ta' kampjunar li ġejjin stabbiliti fit-Taqsima 1 u t-Taqsima 2 ikunu segwiti.

TAQSIMA 1

Monitoraġġ fl-istabbiliment li jzommu l-annimali

1. Il-popolazzjonijiet fil-mira għall-kampjunar għandhom ikunu dawn li ġejjin:

- (a) F'kull stabbiliment li jzomm annimali fejn hemm zieda fil-mortalità meta mqabbla mar-rata bażi ta' mortalità ta' dak il-perjodu ta' produzzjoni speċifiku jew annimali b'sinjali kliniċi relatati mas-SARS-CoV-2: kull annimal mejjiet jew annimali b'sinjali kliniċi relatati mas-SARS-CoV-2, minn kull unità epidemjoloġika sakemm jintlaħaq id-daqs tal-kampjun mistenni.
- (b) F'kull stabbiliment li jzomm annimali fejn l-awtorità kompetenti tkun giet infurmata li nstabu każijiet ta' SARS-CoV-2 fil-haddiema ta' dak l-istabbiliment jew fil-familji tagħhom: kull annimal mejjiet jew annimali b'sinjali kliniċi relatati mas-SARS-CoV-2, minn kull unità epidemjoloġika sakemm jintlaħaq id-daqs tal-kampjun mistenni.

2. Frekwenza tal-kampjunar: il-kampjunar għandu jsir kull darba li annimal suspettat li jkun infettat bis-SARS-CoV-2 jiġi identifikat kif indikat fil-popolazzjoni fil-mira msemmija fil-punt 1.

3. Matriċi tal-kampjun: swabs orofaringeali għandhom jittiehdu mill-annimali mejjiet jew hajjin imsemmija fil-punt 1.

4. Test dijanjostiku: għandhom isiru testijiet għad-detezzjoni tal-ġenoma tal-virus tas-SARS-CoV-2.

5. Prevalenza tad-disinn biex jiġi ddeterminat id-daqs tal-kampjun mistenni għall-popolazzjoni fil-mira msemmija fi:

- (i) il-punt (1)(a): fi hdan kull stabbiliment, id-daqs tal-kampjun għandu jkun ibbażat fuq prevalenza ta' 50 % b'kunfidenza ta' 95 %;
- (ii) il-punt (1)(b): fi hdan kull stabbiliment, id-daqs tal-kampjun għandu jkun ibbażat fuq prevalenza ta' 5 % b'kunfidenza ta' 95 %.

TAQSIMA 2

Monitoraġġ fl-annimali l-oħra kollha mrobbija jew selvaġġi

1. Il-popolazzjonijiet fil-mira għall-kampjunar għandhom ikunu għall-annimali mrobbija jew selvaġġi l-oħra kollha minbarra dawk imrobbija fl-istabbilimenti: annimali suspettati li huma infettati bis-SARS-CoV-2 li mietu, jew li nstabu mejta, jew annimali b'sinjali kliniċi relatati mas-SARS-CoV-2.

2. Frekwenza tal-kampjunar: il-kampjunar għandu jsir kull darba li annimal suspettat li jkun infettat bis-SARS-CoV-2 jiġi identifikat kif indikat fil-popolazzjoni fil-mira msemmija fil-punt 1.

3. Matriċi tal-kampjun: swabs orofaringeali għandhom jittiehdu mill-annimali mejjiet jew hajjin imsemmija fil-punt 1.

4. Test dijanjostiku: għandhom isiru testijiet għad-detezzjoni tal-ġenoma tal-virus tas-SARS-CoV-2.

▼B

5. Prevalenza tad-disinn biex jiġi ddeterminat id-daqs tal-kampjun mistenni: il-kampjunar tal-annimali rrapportati kollha li mietu, jew li nstabu mejta, jew tal-annimali b'sinjali kliniċi relatati mas-SARS-CoV-2; f'każ li aktar minn hames annimali jkunu nstabu mejta fl-istess post jew preżunti li jappartjenu għall-istess unità epidemjoloġika, id-daqs tal-kampjun għandu jkun limitat għal hames annimali magħżula b'mod aleatorju.



ANNEX IV

Informazzjoni li għandha tiġi inkluża fir-rapporti previsti fl-Artikolu 4 fir-rigward ta' tifqighat ta' infezzjoni bis-SARS-CoV-2 fl-annimali ("speċijiet suxxettibbli")

1. Id-data tar-rapport;
2. L-Istat Membru;
3. It-tip ta' rapport (l-ewwel rapport ta' konferma/rapport ta' segwitu ta' kull ġimgha);
4. L-għadd totali ta' tifqighat fl-Istat Membru inkluż fir-rapport;
5. Għal kull tifqigha, ipprovdvi:
 - (a) In-numru tas-serje ta' kull tifqigha fl-Istat Membru;
 - (b) Ir-reġjun u l-pożizzjoni ġeografika approssimattiva tal-istabiliment jew post iehor fejn jitrabbej jew jinsabu l-annimali;
 - (c) Id-data tas-suspett;
 - (d) Id-data tal-konferma;
 - (e) Il-metodu/i dijanostiku/ċi;
 - (f) Id-data tal-istima tal-introduzzjoni tal-virus fl-istabiliment jew fil-post;
 - (g) L-oriġini possibbli tal-virus;
 - (h) Il-miżuri ta' kontroll mehuda (dettalji ⁽¹⁾);
 - (i) L-għadd ta' annimali suxxettibbli fl-istabiliment jew fil-post (skont l-ispeċi suxxettibbli);
 - (j) L-għadd ta' annimali affettwati klinikament jew subklinikament fl-istabiliment jew fil-post (skont l-ispeċi suxxettibbli; f'każ li ma tkunx disponibbli ċifra eżatta, trid tiġi pprovduta stima);
 - (k) Il-morbidità: għadd ta' annimali (skont l-ispeċi suxxettibbli) affettwati klinikament, b'sinjali li jixbhu lil dawg tal-COVID-19, fl-istabiliment jew fil-post skont l-għadd ta' annimali suxxettibbli b'deskrizzjoni mqassra tas-sinjali kliniċi (f'każ li ma tkunx disponibbli ċifra eżatta, trid tiġi pprovduta stima);
 - (l) Il-mortalità: l-għadd ta' annimali (skont l-ispeċi suxxettibbli) li mietu fl-istabiliment jew fil-post (f'każ li ma tkunx disponibbli ċifra eżatta, trid tiġi pprovduta stima);
6. *Data* dwar l-epidemjoloġija molekulari, mutazzjonijiet sinifikanti;
7. Fejn rilevanti, *data* epidemjoloġika mhux personali dwar każijiet umani fl-Istat Membru, relatati direttament ma' tifqighat tal-annimali msemmija fl-Artikolu 4(1) u (2);
8. Informazzjoni rilevanti oħra.

⁽¹⁾ Il-kontroll tal-moviment fl-Istat Membru; is-sorveljanza fiż-żona ta' trażżin jew ta' protezzjoni; it-traċċabbiltà; il-kwarantina; ir-rimi uffiċjali ta' karkassi, ta' prodotti sekondarji u tal-iskart; l-eliminazzjoni; il-kontroll tar-riżervi ta' fawna selvaġġa; l-iffissar taż-żoni; id-diżinfezzjoni; it-tilqim tal-annimali li huwa permess (jekk jeżisti vacċin); ebda trattament tal-annimali affettwati u miżuri rilevanti oħra.