

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 789/2009

tat-28 ta' Awwissu 2009

**li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1266/2007 fir-rigward tal-harsien kontra attakki minn organiżmi li jgħorru l-mikrobu u r-reqwiziti minimi għall-programmi ta' monitoraġġ u sorveljanza tal-bluetongue**

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 2000/75/KE tal-20 ta' Novembru 2000 li tistabbilixxi dispożizzjonijiet speċifiċi għall-kontroll u l-eradikazzjoni tal-bluetongue <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(1)(c), l-Artikolu 11 u 12 u t-tielet paragrafu tal-Artikolu 19 tagħha,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1266/2007 tas-26 ta' Ottubru 2007 dwar regoli implimentattivi għad-Direttiva tal-Kunsill 2000/75/KE fir-rigward tal-kontroll, tal-immonitorjar, tas-sorveljanza u tar-restrizzjonijiet f'dak li għandu x'jaqsam mal-movimenti ta' ċerti annimali ta' speċi suxxettibbli għall-bluetongue <sup>(2)</sup>, jistabbilixxi regoli dwar movimenti ta' dawn l-annimali, f'dak li għandu x'jaqsam mal-bluetongue, fi u minn żoni restritti. Jistabbilixxi wkoll il-kundizzjonijiet għall-eżenzjonijiet mill-projbizzjoni ta' hruġ applikabbli għall-movimenti ta' dawn l-annimali, is-semen, il-bajd u l-embrijuni tagħhom kif stipulat fid-Direttiva 2000/75/KE. Dawn il-kundizzjonijiet jinkludu l-harsien ta' dawn l-annimali kontra attakki minn organiżmi li jgħorru l-mikrobu.

(2) Bl-iskop li tiġi permessa aktar flessibilità fit-tfassil tal-programmi ta' monitoraġġ u ta' sorveljanza tal-bluetongue li hemm stabbiltà fl-Istati Membri, u b'mod speċifiku fir-rigward tad-demarkazzjoni ta' "żoni b'inqas riskju", jistgħu jtfasslu strateġiji alternattivi għas-sorveljanza permezz tal-annimali tal-ghassa iżda li jipprovdu l-istess livell ta' garanziji li juri l-assenza tal-virus li jiċċirkola. L-istharrig seroloġiku/viroloġiku jista' jinkludi wkoll l-ittestjar ta' kampjuni li ngħabru għal skopijiet oħrajn, bħal kampjuni mill-biċċerji jew mill-halib bl-ingrossa.

(3) L-esperjenza wriet li r-reqwiziti stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1266/2007 mmirati biex jevitaw l-esponiment tal-annimali għal organiżmi li jgħorru l-mikrobu jistgħu jkunu diffiċli biex wiehed japplikahom. Madankollu, taht ċerti kundizzjonijiet, fi stabbilimenti bħal ċentri ta' inseminazzjoni artifiċjali jew stazzjonijiet ta' kwarantana, jista' jkun possibbli li jiġi evitat l-esponiment tal-annimali għall-organiżmi li jgħorru l-mikrobu. Il-harsien kontra

attakki minn organiżmi li jgħorru l-mikrobu m'għandhomx jiddependi biss fuq l-użu ta' insettiċidi u/jew elementi kimiċi iżda għandu jehrieg ukoll li l-annimali jinżamm go stabbiliment li jirreżisti dawn l-organiżmi fejn miżuri addizzjonali, b'mod partikolari kombinazzjoni ta' ostakoli fiżiċi xierqa u trattamenti kimiċi (insettiċidi u/jew elementi li jkeċċu/jbiegħdu l-organiżmi), jittiehdu biex jevitaw kuntatt bejn l-annimali u l-organiżmi li jgħorru l-mikrobu. L-assenza ta' organiżmi li jgħorru l-mikrobu tista' tiġi vverifikata minn nases tal-organiżmi li jgħorru l-mikrobu li joperaw f'dawn l-istabbilimenti.

(4) L-opinjoni xjentifika tal-Penil tal-EFSA għas-Sahha u s-Sigurtà tal-Annimali dwar ir-"Riskju tat-Tražmissjoni tal-Bluetongue fi Tranzitu tal-Annimali", adottata fil-11 ta' Settembru 2008 <sup>(3)</sup> tindika li r-riskju li jirriżultaw mill-movimenti tal-annimali waqt perjodu staġjonali ta' riskju baxx ta' trażmissjoni, anki mingħajr testijiet addizzjonali, jibqa' sostanzjalment aktar baxx minn perjodi oħrajn, anki meta kkombinati ma' ttestjar seroloġiku jew PCR. Barra minn dan, meta t-tul tal-perjodu ta' tranżitu li fih l-annimali jiġu esposti għal attakki minn organiżmi li jgħorru l-mikrobu ma jaqbiżx il-jum, l-effiċjenza ta' insettiċidi u jew elementi kimiċi bħala miżuri ta' riskju ta' mitigazzjoni hi meqjusa biżżejjed biex thares l-annimali minn attakki bħal dawn.

(5) It-tranzitu permezz ta' "żoni b'inqas riskju", fejn isir it-tilqim u fejn m'hemm l-ebda ċirkolazzjoni tas-serotip jew serotipi speċifiċi tal-virus tal-bluetongue, ma johlolq l-ebda riskju ta' infezzjoni għall-annimali.

(6) Għaldaqstant huwa xieraq li jiġu stabbiliti ċerti derogi mir-reqwizit ewlieni stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 1266/2007 li annimali u vetturi għandhom jiġu ttrattati b'insettiċidi jew elementi kimiċi għall-movimenti kollha ta' tranżitu.

(7) Għalhekk, ir-Regolament (KE) Nru 1266/2007 għandu jiġi emendat skont dan.

(8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali,

<sup>(1)</sup> ĠU L 327, 22.12.2000, p. 74.<sup>(2)</sup> ĠU L 283, 27.10.2007, p. 37.<sup>(3)</sup> Il-Ġurnal EFSA (2008) 795, 1-56.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Ir-Regolament (KE) Nru 1266/2007 huwa emendat kif ġej:

(1) Fl-Artikolu 7(2a), il-frazi tal-bidu tinbidel b'dan li ġej:

“2a. L-Istati Membri jstgħu, fuq il-bażi tar-riżultati ta' evalwazzjoni tar-riskji li trid tikkunsidra biżżejjed dejta epidemjologika miġbura wara l-implimentazzjoni tal-monitoraġġ skont il-punt 1.1.2.1 jew il-punt 1.1.2.2 tal-Anness I, jiddemarkaw parti minn żona protetta bhala 'żona ristretta mlaqqma u mingħajr ċirkolazzjoni ta' xi serotip speċifiku jew serotipi speċifiċi tal-virus tal-bluetongue' ('żona b'riskju aktar baxx'), sugġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin:”

(2) Fl-Artikolu 9, il-paragrafi 1(c), 2 u 3 jinbidlu b'dan ġej:

“(c) meta jkun previst perjodu ta' mistrieħ ta' aktar minn jum wiehed f'post ta' kontroll matul il-moviment lejn żona ristretta, l-annimali jkunu mharsa kontra attacki minn organiżmi li jgħorru l-mikrobu fi stabbiliment li jirreżisti dawn l-organiżmi.

2. Paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu m'għandux japplika jekk isir it-tranzitu:

(a) esklussivament minn jew permezz ta' żoni ġeografiki epidemjologikament rilevanti taż-żona ristretta waqt il-perjodu stagjonali hieles minn organiżmi li jgħorru l-mikrobu ddefiniti f'konformità ma' Anness V, jew

(b) minn jew permezz ta' partijiet taż-żona ristretta ddemarkata bhala 'żona ta' riskju aktar baxx' f'konformità mal-Artikolu 7(2a).

3. Fejn l-annimali jikkonformaw ma' mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet stipulati fil-punti 5, 6 u 7 tat-Taqsima A tal-Anness III, it-trattament tal-annimali previst fil-paragrafu 1(a) u (b) u l-harsien tal-annimali previst fil-paragrafu 1(c) m'għandhomx japplikaw.

4. Għall-annimali msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-kliem addizzjonali li ġej għandu jżied maċ-certifikati korrispondenti tas-saħha stabbiliti fid-Direttivi 64/432/KEE, 91/68/KEE u 92/65/KEE, jew imsemmija fid-Deciżjoni 93/444/KEE:

“Trattament ta' insetticida/element kimiku li jkeċċi/jbiegħed l-organiżmi bi ... (niżżel l-isem u l-prodott) fi ... (niżżel id-data) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1266/2007 (\*)”

(\*) ĠU L 283, 27.10.2007, p. 37.”

(3) Fl-Artikolu 9a, għandu jżied il-paragrafu 4 li ġej:

“4. Għall-annimali msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-kliem addizzjonali li ġej għandu jżied maċ-certifikati korrispondenti tas-saħha stabbiliti fid-Direttivi 64/432/KEE, 91/68/KEE u 92/65/KEE, jew imsemmija fid-Deciżjoni 93/444/KEE:

“L-Annimali li huma konformi mal-Artikolu 9a(1) tar-Regolament (KE) Nru 1266/2007.”

(4) L-Annessi I u III huma emendati skont l-Anness ma' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u għandu jkun applikabbli b'mod dirett fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Awwissu 2009.

Għall-Kummissjoni  
Androulla VASSILIOU  
Membru tal-Kummissjoni

## ANNEX

L-Annessi I u III qed jiġu emendati kif ġej:

(1) L-Anness I għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Il-punt 1.1.2.2 hu mibdul b'dan li ġej:

“1.1.2.2. Stharriġ seroloġiku/viroloġiku:

- għandu jikkonsisti fi programm attiv annwali ta' ttestjar seroloġiku/viroloġiku ta' popolazzjonijiet ta' speċi suxxettibbli, immirat biex tinstab evidenza tat-trażmissjoni tal-virus bluetongue permezz ta' ttestjar seroloġiku u/jew viroloġiku b'mod każwali implimentat fiż-żoni ġeografici kollha epidemijoloġikament rilevanti u mwettaq fil-perjodu tas-sena li fih hemm iktar probabbiltà li tinstab l-infezzjoni jew is-serokonverżjoni;
- għandu jkun maħsub b'tali mod li l-kampjuni jkunu rappreżentattivi u aġġustati mal-istruttura tal-popolazzjoni tal-ispeċi suxxettibbli li minnha jrid jittiehed kampjun fiż-żona ġeografika epidemijoloġikament rilevanti u d-daqs tal-kampjun ikun ġie kkalkulat biex tinstab prevalenza ta' 20 % bi grad ta' fiduċja ta' 95 % fil-popolazzjoni tal-ispeċi suxxettibbli ta' din iż-żona ġeografika epidemijoloġikament rilevanti. Għall-finijiet ta' demarkazzjoni ta' parti minn żona mharsa bhala 'żona b'anqas riskju' f'konformità mal-Artikolu 7(2a) l-istharriġ għandu jkollu daqs ta' kampjun ikkalkulat biex tinstab prevalenza ta' 2 % bi grad ta' fiduċja ta' 95 % fil-popolazzjoni tal-ispeċi suxxettibbli ta' dik iż-żona ġeografika epidemijoloġikament rilevanti;
- għandu jiżgura li l-animali seropożittivi minn popolazzjonijiet imlaqqmin jew immuni ma jinfluenzawx l-istharriġ seroloġiku;
- għandu jiżgura li l-ittestjar fil-laboratorju jkun maħsub b'mod li wara t-testijiet ta' skrining pożittiv ikun hemm testijiet seroloġici/viroloġici speċifiċi tas-sertotip immirati għas-serotip jew serotipi tal-bluetongue mistennija li jkunu preżenti fiż-żona ġeografika epidemijoloġikament rilevanti biex ikun ivverifikat b'ċertezza s-serotip speċifiku li jkun qed jiċċirkola.
- jista' wkoll ikun imfassal għall-monitoraġġ tal-kopertura tal-vaċċin u t-tqassim ta' serotipi differenti tal-bluetongue preżenti fiż-żona ristretta;
- jista' jinkludi wkoll l-ittestjar ta' kampjuni li ingabru għal skopijiet oħrajn, bħal kampjuni mill-biċċeriji jew mill-halib bl-ingrossa.”

(b) Il-Punt 2.2.2 hu mibdul b'dan li ġej:

“2.2.2. Stharriġ seroloġiku/viroloġiku:

- għandu jikkonsisti fi programm attiv annwali ta' ttestjar seroloġiku/viroloġiku ta' popolazzjonijiet ta' speċi suxxettibbli, immirat biex tinstab evidenza tat-trażmissjoni tal-virus bluetongue permezz ta' ttestjar seroloġiku u/jew viroloġiku b'mod każwali implimentat fiż-żoni ġeografici kollha epidemijoloġikament rilevanti u mwettaq fil-perjodu tas-sena li fih hemm iktar probabbiltà li tinstab l-infezzjoni jew is-serokonverżjoni;
- għandu jkun maħsub b'tali mod li l-kampjuni jkunu rappreżentattivi u aġġustati mal-istruttura tal-popolazzjoni tal-ispeċi suxxettibbli li minnha jrid jittiehed kampjun fiż-żona ġeografika epidemijoloġikament rilevanti u d-daqs tal-kampjun ikun ġie kkalkulat biex tinstab prevalenza ta' 20 % bi grad ta' fiduċja ta' 95 % fil-popolazzjoni tal-ispeċi suxxettibbli ta' din iż-żona ġeografika epidemijoloġikament rilevanti;
- għandu jiżgura li l-animali seropożittivi minn popolazzjonijiet imlaqqmin jew immuni ma jinfluenzawx l-istharriġ seroloġiku;
- jista' jinkludi wkoll l-ittestjar ta' kampjuni li ngabru għal skopijiet oħrajn, bħal kampjuni mill-biċċeriji jew mill-halib bl-ingrossa.”

(2) L-Anness III għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) It-Taqsima A hija emendata kif ġej:

(i) Fil-punt 2, l-ewwel paragrafu huwa mibdul b'dan li ġej:

“L-animali nżammu, sad-dispaċċ, protetti minn attackki tal-organizmi li jgħorru l-mikrobu fi stabbiliment li jirreżisti organizmi li jgħorru l-mikrobu għal perjodu ta' mill-inqas 60 jum qabel id-data tad-dispaċċ.”

(ii) Fil-punt 3, l-ewwel paragrafu huwa mibdul b'dan li ġej:

“L-annimali nżammu, sad-dispaċċ, f'żona staġjonalment hielsa mill-bluetongue matul il-perjodu staġjonalment hieles mill-organizmi li jgħorru l-mikrobu, iddefinit skont l-Anness V, jew ġew protetti minn attakki ta' organizmi li jgħorru l-mikrobu fi stabbiliment li jirreżisti organizmi li jgħorru l-mikrobu għal perjodu ta' mill-inqas 28 jum u kienu suġġetti matul dak il-perjodu għal test seroloġiku skont il-Manwal għall-Annimali Terrestri tal-OIE biex jinstabu l-antikorpi tal-grupp tal-virus tal-bluetongue, b'riżultati negattivi, li jkunu saru fuq kampjuni miġbura minn dak l-annimal mill-inqas 28 jum wara d-data tal-bidu tal-perjodu ta' harsien minn attakki tal-organizmi li jgħorru l-mikrobu jew tal-perjodu staġjonalment hieles mill-organizmi li jgħorru l-mikrobu.”

(iii) Fil-punt 4, l-ewwel paragrafu huwa mibdul b'dan li ġej:

“L-annimali nżammu sad-dispaċċ f'żona staġjonalment hielsa mill-bluetongue matul il-perjodu staġjonalment hieles mill-organizmi li jgħorru l-mikrobu, iddefinit skont l-Anness V, jew ġew imħarsa minn attakki tal-organizmi li jgħorru l-mikrobu fi stabbiliment li jirreżisti l-organizmi li jgħorru l-mikrobu għal perjodu ta' mill-inqas 14-il jum u, matul dan il-perjodu, kienu suġġetti għal test għall-identifikazzjoni tal-aġent skont il-Manwal għall-Annimali Terrestri tal-OIE, b'riżultati negattivi, li jkun sar fuq kampjuni miġbura minn dak l-annimal mill-inqas 14-il jum wara d-data tal-bidu tal-perjodu ta' harsien minn attakki tal-organizmi li jgħorru l-mikrobu jew tal-perjodu staġjonalment hieles mill-organizmi li jgħorru l-mikrobu.”

(b) Fit-Taqsima B, il-punt (b) hu mibdul b'dan li ġej:

“(b) huma ġew imħarsa kontra attakki minn organizmi li jgħorru l-mikrobu fi stabbiliment li jirreżisti l-organizmi li jgħorru l-mikrobu għal perjodu ta' mill-inqas 60 jum qabel il-bidu tal-ġbir tas-semen u matulu;”

(c) Fit-Taqsima C.2., il-punt 2(b) hu mibdul b'dan li ġej:

“(b) ikunu ġew imħarsa kontra attakki minn organizmi li jgħorru l-mikrobu fi stabbiliment li jirreżisti l-organizmi li jgħorru l-mikrobu għal perjodu ta' mill-inqas 60 jum qabel il-bidu tal-ġbir tal-embrijuni/tal-bajd u matulu;”

---