

Dan id-dokument għe magħmul bil-hsieb li jintuża bhala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B** IR-REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL (KE) Nru 999/2001

tat-22 ta' Mejju 2001

li jistabblixxi regoli għall-prevenzjoni, kontrolli u eradikazzjoni ta' ċertu enċefalopatija spongiformi li tinxtered.

(ĠU L 147, 31.5.2001, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1248/2001 tat-22 ta' Ġunju 2001	L 173	12	27.6.2001
► <u>M2</u>	Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1326/2001 tad-29 ta' Ġunju 2001	L 177	60	30.6.2001
► <u>M3</u>	Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 270/2002 ta' l-14 ta' Frar 2002	L 45	4	15.2.2002
► <u>M4</u>	Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1494/2002 tal-21 ta' Awwissu 2002	L 225	3	22.8.2002
► <u>M5</u>	Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 260/2003 tat-12 ta' Frar 2003	L 37	7	13.2.2003
► <u>M6</u>	Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 650/2003 tal-10 t'April 2003	L 95	15	11.4.2003
► <u>M7</u>	Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1053/2003 tad-19 ta' Ġunju 2003	L 152	8	20.6.2003
► <u>M8</u>	Ir-Regolament (KE) Nru 1128/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Ġunju 2003	L 160	1	28.6.2003
► <u>M9</u>	Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1139/2003 tas-27 ta' Ġunju 2003	L 160	22	28.6.2003
► <u>M10</u>	Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2003 ta' l-10 ta' Lulju 2003	L 173	6	11.7.2003
► <u>M11</u>	Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1809/2003 tal-15 ta' Ottubru 2003	L 265	10	16.10.2003
► <u>M12</u>	Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1915/2003 tat-30 ta' Ottubru 2003	L 283	29	31.10.2003
► <u>M13</u>	Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2245/2003 tad-19 ta' Diċembru 2003	L 333	28	20.12.2003
► <u>M14</u>	Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 876/2004 tad-29 ta' April 2004	L 162	52	30.4.2004
► <u>M15</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1471/2004 tat-18 ta' Awwissu 2004	L 327M	102	5.12.2008
► <u>M16</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1492/2004 tat-23 ta' Awissu 2004	L 183M	99	5.7.2006
► <u>M17</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1993/2004 tad-19 ta' Novembru 2004	L 327M	204	5.12.2008
► <u>M18</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 36/2005 tat-12 ta' Jannar 2005	L 275M	8	6.10.2006
► <u>M19</u>	Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 214/2005 tad-9 ta' Frar 2005	L 275M	136	6.10.2006
► <u>M20</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 260/2005 tas-16 ta' Frar 2005	L 275M	147	6.10.2006

► <u>M21</u>	Ir-Regolament (KE) Nru 932/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2005	L 163	1	23.6.2005
► <u>M22</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1292/2005 tal-5 ta' Awissu 2005	L 287M	285	18.10.2006
► <u>M23</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1974/2005 tat-2 ta' Diċembru 2005	L 321M	312	21.11.2006
► <u>M24</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 253/2006 ta' l-14 ta' Frar 2006	L 330M	183	28.11.2006
► <u>M25</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 339/2006 ta' l-24 ta' Frar 2006	L 330M	201	28.11.2006
► <u>M26</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 657/2006 ta' l-10 ta' April 2006	L 330M	378	28.11.2006
► <u>M27</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 688/2006 ta l-4 ta' Mejju 2006	L 330M	384	28.11.2006
► <u>M28</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1041/2006 tas-7 ta' Lulju 2006	L 314M	135	1.12.2007
► <u>M29</u>	Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1791/2006 ta' l-20 ta' Novembru 2006	L 352M	629	31.12.2008
► <u>M30</u>	Regolament (KE) Nru 1923/2006 tal-Parlament Ewropew U tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006	L 404	1	30.12.2006
► <u>M31</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 722/2007 tal-25 ta' Ġunju 2007	L 164	7	26.6.2007
► <u>M32</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 727/2007 tas-26 ta' Ġunju 2007	L 165	8	27.6.2007
► <u>M33</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1275/2007 tad-29 ta' Ottubru 2007	L 284	8	30.10.2007
► <u>M34</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1428/2007 ta' l-4 ta' Diċembru 2007	L 317	61	5.12.2007
► <u>M35</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 21/2008 tal-11 ta' Jannar 2008	L 9	3	12.1.2008
► <u>M36</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 315/2008 ta' l-4 ta' April 2008	L 94	3	5.4.2008
► <u>M37</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 357/2008 tat-22 ta' April 2008	L 111	3	23.4.2008
► <u>M38</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 571/2008 tad-19 ta' Ġunju 2008	L 161	4	20.6.2008
► <u>M39</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 746/2008 tas-17 ta' Ġunju 2008	L 202	11	31.7.2008
► <u>M40</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 956/2008 tad-29 ta' Settembru 2008	L 260	8	30.9.2008
► <u>M41</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 103/2009 tat-3 ta' Frar 2009	L 34	11	4.2.2009
► <u>M42</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 162/2009 tas-26 ta' Frar 2009	L 55	11	27.2.2009
► <u>M43</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 163/2009 tas-26 ta' Frar 2009	L 55	17	27.2.2009
► <u>M44</u>	Regolament (KE) Nru 220/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2009	L 87	155	31.3.2009
► <u>M45</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 956/2010 tat-22 ta' Ottubru 2010	L 279	10	23.10.2010
► <u>M46</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 189/2011 tal-25 ta' Frar 2011	L 53	56	26.2.2011
► <u>M47</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1064/2012 tat-13 ta' Novembru 2012	L 314	13	14.11.2012
► <u>M48</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 56/2013 tas-16 ta' Jannar 2013	L 21	3	24.1.2013
► <u>M49</u>	Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 517/2013 tat-13 ta' Mejju 2013	L 158	1	10.6.2013
► <u>M50</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 630/2013 tat-28 ta' Ġunju 2013	L 179	60	29.6.2013
► <u>M51</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1148/2014 tat-28 ta' Ottubru 2014	L 308	66	29.10.2014

► **M52** Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/728 tas-6 ta' Mejju 2015 L 116 1 7.5.2015

Emendat minn:

► **A1** Att li jirrigwarda l-kondizzjonijiet ta' l-adeżjoni tar-Repubblika Ċeka, ir-Repubblika ta' l-Estonja, ir-Repubblika ta' Ċipru, ir-Repubblika tal-Latvja, ir-Repubblika tal-Litwanja, ir-Repubblika ta' l-Ungerija, ir-Repubblika ta' Malta, ir-Repubblika tal-Polonja, ir-Repubblika tas-Slovenja u r-Repubblika tas-Slovakkja u l-aġġustamenti għat-trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea L 236 17 23.9.2003

Ikkoreġut minn:

► **C1** Emendi, Ġ.U. L 71M, 17.3.2009, p. 58 (1471/2004)

► **C2** Emendi, Ġ.U. L 71M, 17.3.2009, p. 123 (1993/2004)



IR-REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL (KE) Nru 999/2001

tat-22 ta' Mejju 2001

li jistabblixi regoli għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' ċertu enċefalopatija sponġiformi li tinxtered.

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jwaqqaf il-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 152(4)(b) dwar dan,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidraw il-fehma tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ⁽²⁾,

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Regjuni,

Waqt li aġixxew skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat,

Billi:

- (1) Diversi enċefalopatiji sponġiformi distinti li jinxterdu (TSE) għal bosta snin ġew rikonoxxuti li jsehhu separatament fil-bnedmin u fl-animali. L-enċefalopatija sponġiformi ta' l-ifrat (BSE) giet għall-ewwel darba rikonoxxuta f'animali ta' l-ifrat fl-1986 u fis-snin ta' wara giet magħrufa li tinsab ukoll fi speci oħra ta' animali. Varjant ġdid tal-Marda Creutzfeldt-Jakob (MCJ) giet deskritta fl-1996. Evidenza tkompli tissahħah bis-similarità bejn l-aġent ta' BSE u dak tal-varjant il-ġdid tal-Marda Creutzfeldt-Jakob.
- (2) Sa mill-1990 il-Komunità adottat kull serje ta' miżuri biex tipproteġi s-saħħa tal-bniedem u s-saħħa ta' l-animali mir-riskju ta' BSE. Dawk il-miżuri kienu msejsa fuq disposizzjonijiet ta' salvagwardja tad-Direttivi dwar miżuri fuq saħħet-l animali. Huwa xieraq, in vista tal-kobor tar-riskju involut għas-saħħa tal-bnedmin u l-animali minn ċertu TSE, li jiġu adottati regoli speċifiċi għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni.
- (3) Dan ir-Regolament jikkonċerna direttament is-saħħa pubblika u huwa rilevanti għall-hidmet-is suq intern. Huwa jkopri prodotti li huma inkluzi fl-Anness I tat-Trattat kif ukoll prodotti li mhumiex. Konsegwentement, huwa xieraq li jintgħażel l-Artikolu 152(4)(b) tat-Trattat bhala s-sisien legali.
- (4) Il-Kummissjoni kisbet fehmiet xjentifiċi, b'mod partikolari mill-Kumitat ta' Ġestjoni Xjentifiku u l-Kumitat Xjentifiku dwar Miżuri Veterinarji dwar Saħħa Pubblika, fuq diversi aspetti ta' TSE. Dawk il-fehmiet jinkludu pariri dwar miżuri biex jitnaqqas ir-riskju potenzjali għall-bnedmin u l-animali li jirriżulta minn espożizzjoni għal prodotti ta' animali infettati.

⁽¹⁾ ĠU C 45, tad-19.2.1999, p. 2 u ĠU C 120 E, ta' l-24.4.2001, p. 89.

⁽²⁾ ĠU C 258, ta' l-10.9.1999, p. 19.

▼B

- (5) Dawn ir-regoli għandhom japplikaw għall-produzzjoni u tqeghid fis-suq ta' annimali hajjin u prodotti li joriginaw mill-annimali. Madankollu, mhuwiex mehtieg li jghoddu għal prodotti kozmetiċi jew prodotti mediċi, taġmir mediku jew il-prima materja taġghom jew prodotti bejjiena, li għalihom jghoddu regoli speċifiċi oħra, b'mod partikolari dwar in-nuqqas ta' użu ta' materjal riskjuż speċifikat. Lanqas m'għandhom jghoddu għal prodotti li joriginaw mill-annimali li ma fihomx riskju għas-saħħa ta' l-annimali jew bnedmin, minhabba li huma maħsuba għal skopijiet oħra minbarra l-produzzjoni ta' ikel, ġwież jew fertilizzant. Huwa xieraq li jiġi aċċertat li prodotti li joriginaw mill-annimali esklużi mill-iskop ta' dan ir-Regolament jinżammu separati minn dawk koperti minnu kemm-il darba ma jilhqax għall-inqas l-istess *standards* tas-sanità bhal dan ta' l-aħħar.
- (6) Għandu jsir provvediment biex jittiehdu miżuri ta' salvagwardja mill-Kummissjoni f'każijiet fejn kull riskju minn kull TSE ma giex indirizzat adegwatament mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew pajjiż terz.
- (7) Kull proċedura għandha tiġi stabbilita għad-determinazzjoni ta' l-istat epidemjoloġiku ta' kull Stat Membru, kull pajjiż terz u wiehed mir-regjuni taġghom, minn hawn 'il quddiem riferut bħala "pajjiżi jew regjuni" fir-rigward għall-BSE, abbażi tal-propagazzjoni inċidentali u riskju ta' espożizzjoni tal-bniedem, bl-użu ta' informazzjoni disponibbli. L-Istati Membri u pajjiżi terzi li jaġhżlu li ma japplikawx għall-istat taġghom sabiex jiġi stabbilit għandhom jiġu kklasifikati f'kategorija mill-Kummissjoni fuq il-bażi ta' l-informazzjoni għaliha disponibbli.
- (8) L-Istati Membri għandhom iwaqqfu programmi ta' edukazzjoni għal dawk involuti fil-prevenzjoni u l-kontroll ta' TSE, kif ukoll għal veterinarji, bdiewa u haddiema involuti fl-ivvjaġar, tqeghid fis-suq u qalta ta' annimali tar-razzett.

▼M30

- (8a) L-għalf ta' ċerti proteini proċessati ta' l-annimali li ġejjin minn annimali li ma jixtarrux (non-ruminants) lill-annimali li ma jixtarrux għandu jkun permess filwaqt li tkun ikkunsidrata l-proj-bizzjoni fuq ir-riċiklaġġ intra-speċi kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Ottubru 2002 li jstipula regoli tas-saħħa li jirrigwardaw prodotti sekondarji ta' l-annimali mhux intizi għall-konsum uman ⁽¹⁾ u l-aspetti ta' kontroll b'mod partikolari li għandhom x'jaqsmu mad-divrenzjar ta' proteini pproċessati ta' l-annimali speċifiċi għal ċerti speċi kif stabbilit fil-Komunikazzjoni dwar ir-Road Map tat-TSE adottata mill-Kummissjoni fil-15 ta' Lulju 2005.

▼B

- (9) L-Istati Membri għandhom iwettqu kull sena programm għas-sorveljanza ta' BSE u scrapie u għandhom jinfirmaw lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra dwar ir-riżultati u l-hruġ ta' kull TSE ieħor.

⁽¹⁾ ĠU L 273, 10.10.2002, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 208/2006 (ĠU L 36, 8.2.2006, p. 25).

▼B

- (10) Ċertu tessuti tar-ruminanti għandhom jiġu indikati bħala materjal ta' riskju speċifiku abbażi tal-patogeneżi ta' TSE u l-istat epidemjoloġiku tal-pajjiż jew r-reġjun ta' oriġini jew residenza ta' l-animall ikkonċernat. Il-materjal ta' riskju speċifikat għandu jittneħħa u jintrema b'mod li jevita kull riskju lis-saħħa tal-bnedmin jew annimal. B'mod partikolari, m'għandux jitqiegħed f'suq biex jintuża fil-produzzjoni ta' ikel, ġwież jew fertilizzant. Madankollu, disposizzjoni għandha ssir għal kull livell ekwivalenti ta' harsien tas-saħħa permezz ta' prova ta' *screening* għal TSE mwettaq fuq annimali individwali malli jkun ġie validat kompletament. Metodi tekniċi ta' qatla li jipprezentaw kull riskju li jġiegħlu materjal tal-moħħ li jikkontamina tessuti oħra m'għandhomx jiġu permessi f'pajjiżi jew reġjuni barra dawk li jipprezentaw l-iktar riskju baxx ta' ESB.
- (11) Miżuri għandhom jittiehdu biex tiġi impedita t-trasmissjoni ta' TSE lil bnedmin jew annimali bil-projbizzjoni ta' magħlef ta' ċertu kategoriji ta' proteini ta' annimali lil ċertu kategoriji ta' annimali, u bil-projbizzjoni ta' l-użu ta' ċertu materjal ruminanti fl-ikel. Dawk il-projbizzjonijiet għandhom ikunu proporzjonati għar-riskji involuti.

▼M30

- (11a) Fir-risoluzzjoni tiegħu tat-28 ta' Ottubru 2004 ⁽¹⁾, il-Parlament Ewropew esprima tħassib dwar l-għalf ta' proteini ta' l-animalli lill-animalli li jixtarru peress li ma jagħmlux parti min-nutrimnt naturali ta' l-ifrat adulti. Wara l-kriżi tal-BSE u l-kriżi tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer, qed isir aktar aċċettat li l-ahjar mod kif tiġi assigurata s-saħħa tal-bnedmin u ta' l-animalli huwa li l-animalli jinżammu u jiġu nutriti f'mod li jirrispetta l-partikolaritajiet ta' kull speċi. Skond il-prinċipju ta' prekawżjoni u konformi mad-dieta u mal-kundizzjonijiet ta' haġja naturali ta' l-animalli li jixtarru, huwa għalhekk neċessarju li tinżamm il-projbizzjoni fuq l-għalf ta' proteini ta' l-animalli lill-animalli li jixtarru f'forma li normalment ma tagħmilx parti mid-dieta naturali tagħhom.
- (11b) Laħam li hu rikoverat mekkanikament jinkiseb billi jitneħħa l-laħam mill-għadam b'tali mod li l-istruttura tal-fibra muskolari tinqered jew tiġi mmodifikata. Jista' jkollu biċċiet mill-għadam u mill-perjostju (il-ġilda ta' l-għadma). B'hekk, laħam rikoverat mekkanikament ma jistax jitqabbel ma' laħam regolari. Konsewwentement l-użu tiegħu għall-konsum uman għandu jiġi rivedut.

▼B

- (12) Il-preżenza suspettuża ta' kull TSE f'kull annimal għandu jiġi avżat lill-awtorità kompetenti, li għandha minnufih tiegħu kull pass xieraq, inkluż it-tqiegħid ta' l-animall sospettat taħt restrizzjonijiet dwar ċaqliq waqt li jistenna r-riżultati ta' l-investigazzjoni jew li jinqatel taħt sorveljanza uffċjali. Jekk l-awtorità kompetenti ma tistax teskludi l-possibbiltà ta' TSE, għandha jkollha l-investigazzjonijiet xierqa mwettqa u żżomm il-karkassa taħt sorveljanza uffċjali sakemm kull dijanjosi tkun saret.

⁽¹⁾ ĠU C 174 E, 14.7.2005, p. 178.

▼B

- (13) F'każ ta' konfermazzjoni uffiċjali tal-preżenza ta' kull TSE, l-awtorità kompetenti għandha tiegħu l-passi kollha meħtieġa, inkluż il-qerda tal-karkassa, twestaq kull investigazzjoni sabiex tidentifika l-annimali kollha f'riskju u tirrestringi l-moviment ta' l-annimali u l-prodotti ta' oriġini ta' l-annimali identifikati bħala tali. Il-proprjetarji għandhom jiġu kompensati, mill-aktar fis possibbli, għat-telf ta' l-annimali u l-prodotti mill-annimali meqruda skond dan ir-Regolament.
- (14) L-Istati Membri għandhom jagħmlu pjan ta' kontingenza għall-miżuri nazzjonali li għandhom jiġu implimentati f'każ ta' epidemija tal-BSE. Dawk il-pjanijiet għandhom jiġu approvati mill-Kummissjoni. Provediment għandu jsir biex dan il-provediment jiġi estiż għal TSE oltre l-BSE.
- (15) Disposizzjonijiet għandhom jiġu stabbiliti li jkopru fis-suq ta' ċertu annimali haġjin u prodotti ta' oriġini mill-annimali. Regoli tal-Komunità eżistenti dwar l-identifikazzjoni u r-registrazzjoni ta' annimali ta' l-ifrat jipprovdu għal kull sistema li tippermetti l-annimali jiġu traċċati lura lid-dama u l-merhla ta' oriġini skond *standards* internazzjonali. Għandhom jiġu provduti garanziji ekwivalenti għal annimali ta' l-ifrat importati minn pajjiżi terzi. L-annimali u l-prodotti mill-annimali koperti mir-regoli tal-Komunità, li jiċċaqalqu f'kummerċ intra-Komunitarju jew importati minn pajjiżi terzi, għandhom jiġu akkumpanjati miċ-ċertifikati mitluba minn dawk ir-regoli, supplimentati fejn xieraq skond dan ir-Regolament.
- (16) It-tqegħid fuq is-suq ta' ċertu prodotti mill-annimali derivati minn annimali ta' l-ifrat f'reġjuni b'riskju għoli għandu jiġi pprobit. Madankollu, dik il-projbizzjoni m'għandhiex tapplika għal ċertu prodotti mill-annimali prodotti taht kondizzjonijiet ikkontrollati minn annimali li jista' jiġi stabbilit li mhumiex ta' riskju għoli ta' infezzjoni b'TSE.
- (17) Huwa meħtieġ, sabiex jiġi żgurat li r-regoli dwar il-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' TSE huma osservati, għal kampjuni biex jittiehdu fil-laboratorju għal provi abbazi ta' kull protokoll stabbilit li jagħti kull ritratt epidemjologiku tas-sitwazzjoni dwar TSE. Sabiex jiġu garantiti proċeduri uniformi ta' ittestjar u riżultati nazzjonali u Laboratorji ta' Referenza Nazzjonali tal-Komunità u metodi xjentifiċi ta' min joqgħod fuqhom, inklużi testijiet rapidi speċifikament għal TSE għandhom jiġu stabbiliti. Fejn ikun possibbli għandhom jiġu użati testijiet rapidi.
- (18) Spezzjonijiet fil-Komunità għandhom jitwettqu fl-Istati Membri sabiex tiġi aċċertata l-implimentazzjoni uniformi tal-htigiet dwar il-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' TSE u għandhom isiru wkoll disposizzjonijiet dwar l-implimentazzjoni tal-proċeduri ta' verifika. Sabiex jiġi aċċertat illi jiġu provduti garanziji ekwivalenti għal dawn applikati mill-Komunità minn pajjiżi terzi u importati fil-Komunità annimali haġjin u prodotti mill-annimali, għandhom jitwettqu spezzjonijiet u verifiki fuq il-lok tal-Komunità sabiex jiġi vverifikat illi l-kondizzjonijiet ta' l-importazzjoni jintlahqu minn pajjiżi terzi esportaturi.

▼B

- (19) Miżuri kummerċjali għal TSE għandhom ikunu bbażati fuq *standards* internazzjonali, linji ta' gwida jew rakkomandazzjonijiet, fejn dawn jeżistu. Madankollu, miżuri ġgustifikati xjentifikament li jirriżultaw flivell ogħla ta' harsien tas-saħha għandhom jiġu adottati jekk miżuri msejsa fuq *standards* internazzjonali rilevanti, linji ta' gwida jew rakkmandazzjonijiet ma jilhqax livell xieraq ta' harsien tas-saħha.
- (20) Dan ir-Regolament għandu jerga' jiġi eżaminat mill-ġdid meta ssir disponibbli informazzjoni ġdida xjentifika.
- (21) Il-miżuri transitorji meħtieġa b'mod partikolari għar-regolament ta' l-użu ta' materjal speċifikat riskjuż għandu jkun previst fil-qafas ta' dan ir-Regolament.
- (22) Il-miżuri meħtieġa sabiex jiġi implimentat dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati b'mod konformi mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li jistabbilixxi l-proċeduri sabiex jiġu eżerċitati l-poteri ta' implimentazzjoni mġħoddija fuq il-Kummissjoni ⁽¹⁾,
- (23) Sabiex jiġi implimentat dan ir-Regolament, għandhom jitwaqqfu proċeduri li jistabbilixxu kooperazzjoni mill-qrib u effettiva bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti Veterinarju, il-Kumitat Permanenti fuq Ġwież, u l-Kumitat Permanenti fuq l-Ikel.
- (24) Billi d-disposizzjonijiet għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament huma miżuri ġenerali skond it-tifsira ta' l-Artikolu 2 tad-Deċiżjoni Nru 1999/468/KE, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja mwaqqfa fl-Artikolu 5 ta' dik id-Deċiżjoni,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOZZJONIJET ĠENERALI

Artikolu 1

Skop

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' l-enċefalopatija sponġiformi li tittiehed (TSE) fl-animali. Għandha tghodd għall-produzzjoni u t-tqeghid fis-suq ta' animali hajjin u prodotti mill-animali u f'ċertu każijiet speċifiċi għall-esportazzjoni tagħhom.
2. Dan ir-Regolament m' għandux japplika għal:
- (a) Prodotti kozmetiċi jew mediċinali jew tagħmir mediku, jew għall-materjal tal-bidu tagħhom jew prodotti intermedjarji;
- (b) Prodotti li mhumiex maħsuba għall-użu fl-ikel tal-bnedmin, ġwież ta' l-animali jew fertilizzanti, jew għall-materjali tal-bidu jew prodotti intemedjarji tagħhom.

⁽¹⁾ Fehma tal-Parlament Ewropew ta' l-17 ta' Mejju 2000 (ĠU C 59, tal-23.2.2001, p. 93), Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill tat-12 ta' Frar 2001 (ĠU C 88, tal-20.7.2000, p. 1) u d-Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew tat-3 ta' Mejju 2001.

▼B

- (ċ) Prodotti mill-annimali maħsuba għall-wiri, tagħlim, riċerka xjentifika, studji jew analiżi speċjali, kemm-il darba dawn il-prodotti mhumiex eventwalment ikkonsmati jew użati mill-bnedmin minbarra dawk miżmuma għall-proġett ta' riċerka in kwistjoni;
- (d) Annimali haġġin użati għal jew maħsuba għall-użu fir-riċerka.

*Artikolu 2***Separazzjoni ta' annimali haġġin u prodotti mill-annimali**

Sabiex tiġi evitata kontaminazzjoni inkroċjata jew sostituzzjoni bejn l-annimali haġġin jew tal-prodotti mill-annimali li għalihom saret referenza fl-Artikolu 1(1) u l-prodotti mill-annimali li għalihom saret referenza fl-Artikolu 1(2)(a), (b) u (ċ), jew l-annimali haġġin li għalihom saret referenza fl-Artikolu 1(2)(d), għandhom jiżammu separati f' kull hin kemm-il darba dawn l-annimali jew prodotti ta' oriġini ta' l-annimali jiġu prodotti ta' l-anqas taħt l-istess kondizzjonijiet ta' ħarsien tas-saħħa fir-rigward ta' TSEijiet.

Għandhom jiġu adottati regoli għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu b'mod konformi mal-proċedura li għaliha saret referenza fl-Artikolu 24(2).

*Artikolu 3***Definizzjonijiet**

1. Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) TSE: kull enċefalopatiji sponġiformi li jittiehdu minbarra dawk il jiġru fil-bniedem;
 - (b) it-tqegħid fis-suq ta' kull operazzjoni li l-għan tagħha huwa li jinbiegħu annimali haġġin jew prodotti mill-annimali koperti minn dan ir-Regolament lil terz fil-Komunità, jew f'kull forma oħra ta' provvista bi ħlas jew b' xejn għal tali terz jew ħażna sabiex jiġi provdut lit-tali terz;
 - (ċ) prodotti mill-annimali: kull prodott derivat minn jew li jkun jinsab fih prodott derivat minn xi annimali kopert mid-disposizzjonijiet tad-Direttiva 89/662/KEE ⁽¹⁾ jew id-Direttiva 90/425/KEE ⁽²⁾;
 - (d) materjali tal-bidu: materjal prima jew kull prodott ieħor mill-annimali li minnu, jew li bl-għajjnuna tiegħu, il-prodotti li għalihom saret referenza fl-Artikolu 1(2)(a) u (b) jiġu prodotti;

⁽¹⁾ ĠU L 184, tas-17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ Direttiva tal-Kunsill 89/662/KEE tal-11 ta' Diċembru 1989 dwar verifiki veterinarji fil-kummerċ intra-Komunitarju b'kull għan ta' tlestija tas-suq intern (ĠU L 395, tat-30.12.1989, p. 13). Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva tal-Kunsill 92/118/KEE (ĠU L 62, tal-15.3.1993, p. 49).

▼ B

- (e) awtorità kompetenti: l-awtorità ċentrali ta' kull Stat Membru kompetenti li taċċerta konformità mal-htigiet ta' dan ir-Regolament jew kull awtorità li lilha dik l-awtorità ċentrali tkun iddelegat dik il-kompetenza, b'mod partikolari għall-kontroll tal-ġwież; għandha tinkludi wkoll, fejn xieraq, l-awtorità korrispondenti f'kull pajjiż
- (f) kategorija: waħda mill-kategoriji ta' klassifika li għaliha saret referenza f'Kapitolu Ċ ta' l-Anness II;
- (g) materjal speċifikat riskjuż: It-tessuti speċifikati fl-Anness V; kemm-il darba mhux indikat mod iehor, ma jinkludix prodotti li jkun jinsab fihom jew ikunu derivati minn dawk it-tessuti;
- (h) annimali suspettati bhala infettati b'kull TSE: annimali haġġin, maqtula jew mejta, li juru jew urew diżordnijiet newroloġiċi jew ta' komportament jew deterjorazzjoni progressiva tal-kondizzjoni generali abbinata ma' nuqqas fis-sistema nervuza ċentrali u li għalihom l-informazzjoni miġbura abbażi ta' eżami kliniku, risposta għal trattament, kull eżami *post-mortem* jew kull analizi *ante* jew *post mortem* fil-laboratorju ma jippermettux li tiġi stabbilita kull dijanjosi alternattiva. L-enċefalopatija sponġiformi ta' l-ifrat (BSE) għandha tkun suspettata f'annimali ta' l-ifrat li pproduċew riżultat pozittiv minn kull prova rapida speċifikament għall-BSE;
- (i) azjenda: kull post li fih jinżammu, jitrabbew jew jintwerew lill-pubbliku annimali koperti minn dan ir-Regolament;
- (j) kampjonament: it-tehid ta' kampjuni, li jaċċertaw kull rappreżentanza statistikament korretta, minn annimali jew l-ambjent tagħhom, jew minn prodotti mill-origini ta' annimali, għall-għan li jiġi stabbilit kull djanjosi ta' marda, relazzjonijiet familjali, għas-sorveljanza tas-saħħa, jew għas-sorveljanza ta' l-assenza ta' aġenti mikrobioloġiċi jew ċertu materjali fi prodotti mill-annimali;
- (k) fertilizzanti: kull sostanza li jkun jinsab fiha prodotti mill-annimali uttilizzati fl-art sabiex ittejjeb it-tkabbir tal-veġetazzjoni; tista' tinkludi residwi tad-diġestjoni minn prodotti tal-bio-gas jew komposjar;

▼ M30

- (l) “testijiet rapidi”: il-metodi ta' stharrig fl-Anness X, li r-riżultati tagħhom ikunu magħrufa fi żmien 24 siegħa;

▼ B

- (m) test alternattiv: it-testijiet li għalihom saret referenza fl-Artikolu 8(2) li jintużaw bhala alternattiv għall-irtirar ta' materjal speċifikat riskjuż;

▼ M30

- (n) “laħam rikoverat mekkanikament” jew “MSM” jfisser prodott miksub meta l-laħam jitnehha mill-ghadam li jkollu i-laħam wara li jiġi ddisussat, bl-użu ta' mezzi mekkanici li jirriżulta fit-telf jew il-modifika ta' l-istruttura tal-fibra muskolari;
- (o) “sorveljanza passiva”: ir-rappurtaġġ ta' l-annimali kollha suspettati li huma infettati b'TSE u, fejn it-TSE ma tistax tiġi eskluża minn investigazzjonijiet klinici, l-ittestjar fil-laboratorju ta' dawn l-annimali;
- (p) “sorveljanza attiva”: l-ittestjar ta' annimali mhux rapportati bhala suspettati li huma infettati minn TSE, bħal annimali maqtula f'emergenza, annimali b'osservazzjonijiet fi spezzjoni ante mortem, annimali misjuba mejta, annimali b'saħħithom maqtula u annimali

▼M30

maqtula minhabba każ ta' TSE b'mod partikolari biex tiġi determinata l-evoluzzjoni u l-prevalenza tat-TSE f'pajjiż jew reġjun tiegħu.

▼B

2. Jgħoddu wkoll id-definizzjonijiet speċifiċi fl-Anness I.
3. Billi t-termini f'dan ir-Regolament m'humiex definiti fil-paragraafu 1 jew l-Anness I, id-definizzjonijiet rilevanti mogħtija fir-Regolament (KE) Nru 1760/2000⁽¹⁾ u dawk mogħtija fi jew skond id-Direttivi 64/432/KEE⁽²⁾, 89/662/KEE, 90/425/KEE u 91/68/KEE⁽³⁾ għandhom jgħoddu fejn issir riferenza għalihom f'dan it-test.

*Artikolu 4***Miżuri ta' Salvagwardja**

1. Dwar l-implimentazzjoni ta' miżuri ta' salvagwardja, għandhom jgħoddu l-prinċipji u d-disposizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 9 tad-Direttiva 89/662/KEE, l-Artikolu 10 tad-Direttiva 90/425/KEE, l-Artikolu 18 tad-Direttiva 91/496/KEE⁽⁴⁾ u l-Artikolu 22 tad-Direttiva 97/78/KE⁽⁵⁾.
2. Il-miżuri ta' salvagwardja għandhom jiġu adottati skond il-proċedura li għaliha saret referenza fl-Artikolu 24(2) u għandhom jiġu avżati fl-istess hin lill-Parlament Ewropew, bir-raġunijiet.

KAPITOLU II

DETERMINAZZJONI TA' L-ISTAT TAL-BSE*Artikolu 5***Klassifika****▼M30**

1. L-istatus tal-BSE ta' l-Istati Membri jew ta' pajjiżi terzi jew ta' reġjuni tagħhom (minn hawn 'il quddiem "pajjiżi jew reġjuni") għandu jiġi determinat b' klassifikazzjoni f'wiehed mit-tliet kategoriji li ġejjin:

— riskju zgħir hafna ta' BSE kif definit fl-Anness II,

⁽¹⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 90/425/KEE tas-26 ta' Ġunju 1990 dwar verifiki veterinarji u zootekniċi li jgħoddu fil-Kummerċ intra-Komunitarju f'ċertu animali haġġin u prodotti b'kull għan ta' tlestija tas-suq intern (ĠU L 224, tat-30.18.1990, p. 29). Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 92/118/KEE.

⁽²⁾ Regolament (KE) Nru 1760/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Lulju 2000 li jwaqqaf sistema għall-identifikazzjoni u r-reġistrazzjoni ta' animali tal-fart u rigward it-tikkettjar tal-laħam taċ-ċanga u ta' prodotti mill-laħam taċ-ċanga u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KC) Nru 820/97 (ĠU L 204, tal-11.8.2000, p.1).

⁽³⁾ Direttiva tal-Kunsill 64/432/KEE tas-26 ta' Ġunju 1964 dwar il-problemi ta' saħħa ta' l-annimali li jaffettwaw il-kummerċ intra-Komunitarju fil-bhejjem ta' l-ifrat u l-hniezer (ĠU L 121 tad-29.7.1964, p.1977/64). Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 2000/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 163, ta' 1-4.7.2000, p. 35).

⁽⁴⁾ Direttiva tal-Kunsill 91/68/KEE tat-28 ta' Jannar 1991 dwar il-kondizzjonijiet ta' saħħa ta' l-annimali li jirregolaw il-kummerċ intra-Komunitarju f'annimali tar-razza tal-mogħoż u nagħaġ (GU L 46, tad-19. 2. 1991, p. 19). Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 94/953/KE (GU L 371, tal-31.12.1994, p. 14).

⁽⁵⁾ Direttiva tal-Kunsill 91/496/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tistabbli l-prinċipji li jirregolaw l-organizzazzjoni ta' verifiki veterinarji fuq animali deħlin fil-Komunità minn pajjiżi terzi u li temenda d-Direttivi 89/662/KEE, 90/425/KEE u 90/675/KEE (GU L 268, ta' 1-24.9.1991, p. 56). Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 96/43/KE (GU L 162, ta' 1-1.7.1996, p. 1).

▼ M30

- riskju kontrollat ta' BSE kif definit fl-Anness II,
- riskju mhux determinat ta' BSE kif definit fl-Anness II.

L-istatus tal-BSE ta' pajjiżi jew reġjuni jista' jiġi determinat biss fuq il-bażi tal-kriterji stipulati fl-Anness II, Kapitolu A. Dawn il-kriterji għandhom jinkludu r-riżultat ta' analiżi ta' riskju fuq il-bażi tal-fatturi potenzjali kollha għall-preżenza ta' enċefalopatija sponġiformi bovina kif imsemmi fl-Anness II, Kapitolu B, u l-iżvilupp tagħhom biż-żmien, kif ukoll miżuri komprensivi għas-sorveljanza attiva u passiva billi titqies il-kategorija ta' riskju tal-pajjiż jew reġjun.

Stat Membru u pajjiżi terzi li jixtiequ jinżammu fuq il-lista ta' pajjiżi terzi approvati għall-esportazzjoni fil-Komunità ta' l-animali hajjin jew tal-prodotti koperti minn dan ir-Regolament, għandhom jipprezentaw applikazzjoni lill-Kummissjoni biex jiġi determinat l-istatus tal-BSE tagħhom, flimkien ma' l-informazzjoni rilevanti dwar il-kriterji stabbiliti fl-Anness II, Kapitolu A, u fuq il-fatturi ta' riskju potenzjali fl-Anness II, Kapitolu B, u l-iżvilupp tagħhom biż-żmien.

▼ B

2. Kull deċiżjoni fuq kull applikazzjoni, li tqiegħed lill-Istat Membru jew pajjiżi terzi jew reġjuni ta' l-Istat Membru jew pajjiżi terzi li ssottometta l-applikazzjoni f'waha mill-kategoriji definiti fl-Anness II, Kapitolu C, għandha tiġi adottata, akkont meħud tal-kriterji u fatturi ta' riskju potenzjali stabbiliti fil-paragrafu 1, skond il-proċedura li għaliha saret referenza fl-Artikolu 24(2).

Din id-deċiżjoni għandha tittiehed fi żmien sitt xhur mis-sottomissjoni ta' l-applikazzjoni u l-informazzjoni rilevanti li għaliha saret referenza fit-tieni inciz tal-paragrafu 1. Jekk il-Kummissjoni ssib li x-xhieda li tappoġġja ma tinkludix informazzjoni stabbilita fl-Anness II, Kapitolu A u B, għandha titlob informazzjoni addizzjonali li għandha tiġi provduta fi żmien speċifikat. Id-deċiżjoni finali għandha mbagħad tittiehed fi żmien sitt xhur mill-ghoti ta' kull informazzjoni.

Wara li l-Uffiċċju Internazzjonali ta' Mard Epizootiku (UIE) ikun waqqaf kull proċedura għall-klassifika ta' pajjiżi skond il-kategorija u jekk ikun qiegħed il-pajjiżi applikant f'waha minn dawn il-kategoriji, kull stima mill-ġdid tal-kategorizzazzjoni tal-Komunità tal-pajjiżi konċernat b'mod konformi ma' l-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, jista' jiġi deċiż, kif xieraq, skond il-proċedura li għaliha saret referenza fl-Artikolu 24(2).

3. Jekk il-Kummissjoni ssib li l-informazzjoni mogħtija minn kull Stat Membru jew pajjiżi terzi skond l-Anness II, Kapitolu A u B, mhux biżżejjed jew mhux ċar, tista', skond il-proċedura li għaliha saret referenza fl-Artikolu 24(2), tistabbilixxi l-istat ta' l-ESB ta' l-Istat Membru jew pajjiżi terzi konċernat abbażi ta' kull analiżi shiħa tar-riskji.

Tali analiżi tar-riskji għandha tinkludi kull sħarriġ statistiku konkluziv tas-sitwazzjoni epidemjoloġika dwar EST fl-Istat Membru jew pajjiżi terzi applikant, abbażi ta' l-użu, f'kull proċedura ta' *screening*, ta' testijiet rapidi. Il-Kummissjoni għandha tiehu akkont tal-kriterji ta' klassifika uzati mill-UIE.

▼ M44

It-testijiet rapidi għandhom jiġu approvati għal dan l-għan skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 24(3) u mdaħħla f'kull lista stabbilita fl-Anness X, Kapitolu C, punt 4.

▼ B

Tali proċedura ta' *screening* tista' wkoll tintuża mill-Istati Membri jew pajjiżi terzi li jixtiequ li jkollhom il-klassifika li wettqu fuq dak is-sisien approvat mill-Kummissjoni - skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 24(2).

L-ispejjeż ta' tali proċedura ta' *screening* għandhom ikunu fuq l-Istat Membru jew pajjiż terz konċernat.

▼ M30

4. Stati Membri u pajjiżi terzi li ma ressqux applikazzjoni skond it-tielet subparagrafu tal-paragrafu 1 għandhom, dwar it-tixrid mit-territorju tagħhom ta' annimali ħajjin u prodotti li ġejjin mill-annimali, ikunu konformi mal-kundizzjonijiet ta' l-importazzjoni applikabbli għal pajjiżi b'riskju mhux determinat ta' BSE, sakemm iressqu din l-applikazzjoni u sakemm tkun ittiehdet deċiżjoni finali fuq l-istatus tagħhom tal-BSE.

▼ B

5. L-Istati Membri għandhom javżaw lill-Kummissjoni malajr kemm jista' jkun dwar kull evidenza epidemjoloġika jew informazzjoni oħra li tista' twassal għal tibdil fl-istat ta' ESB, b'mod partikolari r-rizultati ta' programmi ta' sorveljanza kif previsti fl-Artikolu 6.

6. Iż-żamma ta' kull pajjiż terz fuq waħda mill-elenki li għalihom hemm previst fir-regoli tal-Komunità għall-iskop li jithalla jesperta fil-Komunità annimali ħajjin u prodotti ta' oriġini mill-annimali li għalih dan ir-Regolament jipprovdi regoli speċifiċi għandu jiġi deċiż skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 24(2) u tkun tiddependi - fid-dawl ta' l-informazzjoni disponibbli jew fejn ikun prezunt EST huwa prezenti – fuq l-informazzjoni prevista fil-paragrafu 1 li qed tiġi fornuta. F' każ ta' rifjut ta' provvista ta' l-informazzjoni msemmija fi żmien tliet xhur mid-data tat-talba tal-Kummissjoni, għandhom jgħoddu d-disposizzjonijiet tal-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu sakemm tingħata l-informazzjoni u tiġi fornuta skond il-paragrafi 2 jew 3.

L-eligibbiltà ta' pajjiżi terzi biex jespertaw fil-Komunità annimali ħajjin, jew prodotti ta' oriġini mill-annimali li għalihom dan ir-Regolament jipprovdi regoli speċifiċi, taht kundizzjonijiet ibbażati fuq il-kategorja tagħhom kif stabbilit mill-Kummissjoni, jiddependi fuq is-sottoskrizzjoni tagħhom li javżaw 'il dan ta' l-aħħar bil-miktub mill-aktar fis possibbli dwar kull evidenza epidemjoloġika jew xorta oħra li tista' twassal għal tibdil fl-istat ta' l-ESB.

7. Kull deċiżjoni tista' tittiehed taht il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 24(2), li tinbidel il-klassifika ta' ESB ta' kull Stat Membru jew pajjiż terz, jew wiehed mir-reġjuni tiegħu, skond ir-rizultati tal-verifiki li għalihom hemm previst fl-Artikolu 21.

8. Id-deċiżjonijiet li għalihom hemm referenza fil-paragrafi 2, 3, 4, 6 u 7 għandhom ikunu bbażati fuq kull stima ta' riskju, billi jittiehdu in konsiderazzjoni l-kriterji ta' rakkmandazzjoni stabbiliti fl-Anness II, Kapitolu A u B.

▼B

KAPITOLU III
PREVENZJONI TA' EST

Artikolu 6

Sistema ta' sorveljanza

▼M30

1. Kull Stat Membru għandu jagħmel programm annwali ta' osservazzjoni għat-TSEs ibbażat fuq is-sorveljanza attiva u passiva skond l-Anness III. Jekk huwa disponibbli għall-ispeċi ta' l-annimali, dak il-programm għandu jinkludi proċedura ta' eżami bl-użu ta' testijiet rapidi.

Testijiet rapidi għandhom jiġu approvati għal dak l-għan skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(3) u mnizzla fl-Anness X.

1a. Il-programm annwali ta' monitoraġġ imsemmi fil-paragrafu 1 għandu mill-inqas ikopri s-subpopolazzjonijiet li ġejjin:

- a) l-annimali bovini kollha ta' età 'l fuq minn 24 xahar mibgħuta għal qtil ta' emerġenza jew b'osservazzjonijiet fi spezzjonijiet ante mortem,
- b) l-annimali bovini kollha ta' età 'l fuq minn 30 xahar maqtula b'mod normali għall-konsum uman,
- ċ) l-annimali bovini kollha ta' età 'l fuq minn 24 xahar mhux maqtula għall-konsum uman, li jkunu mietu jew inqatlu fir-razzett, waqt it-trasport jew f'biċċerija (annimali misjuba mejta).

L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jidderogaw mid-dispożizzjoni taht il-punt (ċ) f'inhawi remoti b'densità baxxa ta' annimali, fejn m'hemmx għbir organizzat ta' annimali mejta. Stati Membri li jagħmlu użu minn din il-possibiltà għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u jipprezentaw lista ta' l-inhawi kkonċernati flimkien ma' ġustifikazzjoni għad-deroga. Id-deroga m'għandhiex tkopri iżjed minn 10 % tal-popolazzjoni bovina fi Stat Membru.

1b. Wara konsultazzjoni tal-kumitat xjentifiku rilevanti, l-età mnizzla fil-paragrafu 1a(a) u (c) tista' tiġi adattata skond il-progress xjentifiku skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(3).

Fuq talba ta' Stat Membru li jista' juri t-titjib tas-sitwazzjoni epidemjoloġika tal-pajjiż, skond ċerti kriterji li jridu jiġu stipulati bi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(3), il-programmi annwali ta' monitoraġġ għal dak l-Istat Membru partikolari jistgħu jiġu riveduti.

L-Istat Membru kkonċernat għandu jipprovdi prova tal-kapaċità tiegħu li jiddetermina l-effettività tal-miżuri applikati u jiżgura l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali bbażata fuq analiżi ta' riskju komprensiva. L-Istat Membru għandu juri b'mod partikolari:

- a) prevalenza tal-BSE li tkun qed tonqos b'mod ċar jew li tkun baxxa b'mod konsistenti, ibbażata fuq riżultati ta' ttestjar li jkunu aġġornati;

▼ M30

- b) li jkun implimenta u inforza skema shiha għall-ittestjar tal-BSE għal mill-inqas sitt snin (leġiżlazzjoni Komunitarja dwar it-traċcabilità u l-identifikazzjoni ta' annimali hajjin u dwar is-sorveljanza tal-BSE);
- c) li jkun implimenta u inforza għal mill-inqas sitt snin leġiżlazzjoni Komunitarja dwar projbizzjoni shiha ta' l-għalf għall-annimali fl-irziezet.

▼ B

2. Kull Stat Membru għandu jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, fil-Kumitat Veterinarju Permanenti, dwar l-emergenza ta' EST minbarra l-ESB.
3. Kull investigazzjoni uffiċjali u l-eżaminazzjonijiet laboratorji għandhom jiġu reġistrati b'mod konformi ma' l-Anness III, Kapitolu B.
4. L-Istati Membri għandhom jagħtu kull rapport annwali lill-Kummissjoni li jkopri għall-inqas l-informazzjoni li għaliha hemm referenza fl-Anness III, Kapitolu B, Parti I. Ir-rapport għal kull sena kalendarja għandu jingħata mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu tas-sena segwenti. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta kull sommarju tar-rapporti nazżjonali li jkopri għall-inqas l-informazzjoni li għaliha saret referenza fl-Anness III, Kapitolu B, Parti II, lill-Kumitat Veterinarju Permanenti fi żmien tliet xhur mill-irċevuta tar-rapporti msemmija.

▼ M30

5. Regoli għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(2).

*Artikolu 6a***Programmi ta' tnissil**

1. L-Istati Membri jistgħu jintroduċu programmi tat-tnissil biex jagħzlu dawk rezistenti għal TSEs fil-popolazzjoni tan-nagħaġ tagħhom. Dawk il-programmi għandhom jinkludu qafas biex jirrikonoxxi l-istatus rezistenti għat-TSE ta' ċertu merhliet u jistgħu jiġu estiżi biex jinkludu speċi oħra ta' l-annimali bbażati fuq evidenza xjentifika li tikkorrobora r-reżistenza għat-TSE ta' ġenotipi partikolari ta' dawk l-ispeċi.
2. Regoli speċifiċi għall-programmi previsti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(2).
3. Stati Membri li jintroduċu programmi tat-trobbija għandhom jipprezentaw rapporti regolari lill-Kummissjoni sabiex il-programmi ikunu jistgħu jiġu evalwati xjentifikament, b'mod partikolari fir-rigward l-impatt tagħhom fuq l-inċidenza tat-TSEs u wkoll fuq id-diversità u l-varjabilità ġenetika u fuq iż-żamma ta' razez tan-nagħaġ qodma u rari jew ta' dawk li huma adattati sew għal reġjun partikolari. Ir-risultati xjentifiċi u l-konsegwenzi globali tal-programmi tat-trobbija għandhom jiġu evalwati b'mod regolari, u fejn jehtieġ, dawk il-programmi għandhom jiġu emendati għaldaqstant.

▼ B*Artikolu 7***Projbizzjonijiet dwar tmigh ta' l-annimali****▼ M30**

1. It-tmigh lill-annimali li jixtarru ta' proteini li jiġu mill-annimali għandu jkun projbit.
2. Il-projbizzjoni li għaliha hemm dispozizzjoni fil-paragrafu 1 għandha tiġi estiża għal annimali barra mill-annimali li jixtarru u ristretta, rigward l-għalf lil dawk l-annimali, bi prodotti li ġejjin mill-annimali skond l-Anness IV.

▼ M30

3. Il-paragrafi 1 u 2 għandhom japplikaw bla hsara għad-dispożizzjonijiet stabbiliti fl-Anness IV li jippreskrivi d-derogi mill-projbizzjoni li tinsab f'dawn il-paragrafi.

Il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(3), fuq bażi ta' evalwazzjoni xjentifika tal-bżonnijiet tad-dieta ta' annimali żgħar li jixtarru u soġġetta għar-regoli adottati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu li għalihom hemm dispożizzjoni fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, u wara evalwazzjoni ta' l-aspetti ta' kontroll ta' din id-deroga, li tippermetti l-għalf bi proteini ġejjin mill-hut lill-annimali ż-żgħar ta' speċi li jixtarru.

4. Stati Membri, jew reġjuni tagħhom, b'riskju ta' BSE mhux determinat m'għandhomx jiġu permessi li jesportaw jew li jżommu għalf intenzjonat għal annimali fl-irziezet li jkollu fih proteini derivati mill-mammiferi jew għalf intenzjonat għal mammiferi, hliet għalf għall-klieb, għall-qtates u għall-annimali bil-pil, li jkollu fih proteini proċessati derivati mill-mammiferi.

Pajjiżi terzi, jew reġjuni tagħhom, b'riskju ta' BSE mhux determinat m'għandhomx jiġu permessi li jesportaw lejn il-Komunità għalf intenzjonat għall-annimali fl-irziezet li jkollu fih proteini derivati minn mammiferi jew għalf intenzjonat għall-mammiferi, hliet għalf għall-klieb, għall-qtates u għall-annimali bil-pil, li jkollu fih proteini proċessati derivati mill-mammiferi.

Fuq it-talba ta' Stat Membru jew ta' pajjiż terz tista' tittiehed deċiżjoni, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(2), skond kriterji dettaljati li għandhom jiġu stabbiliti, biex jingħataw eżenzjonijiet individwali mir-restrizzjonijiet f'dan il-paragrafu. Kwalunkwe eżenzjoni għandha tikkunsidra d-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 3.

4a. Imsejsa fuq evalwazzjoni ta' riskju favorevoli li għall-inqas tqis l-ammont u s-sors possibbli ta' kontaminazzjoni u d-destinazzjoni finali tal-kunsinna, tista' tittiehed deċiżjoni skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(3) biex jiġi introdott livell ta' tolleranza għal ammonti żgħar hafna ta' proteini ta' l-annimali fl-għalf li jiġu minn kontaminazzjoni aċċidentali u li hija teknikament impossibbli li tiġi evitata.

5. Regoli għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu, b'mod partikolari regoli dwar il-prevenzjoni ta' kontaminazzjoni miż-żewġ naħat u dwar il-metodi ta' teħid ta' kampjuni u l-analizi meħtieġa biex jiġi żgurat li jkun konformi ma' dan l-Artikolu, għandu jiġi adottat skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(2). Dawk ir-regoli għandhom jiġu bbażati fuq rapport tal-Kummissjoni li jkopri t-tiftix, l-ipproċessar, il-kontroll u t-traċċabilità ta' l-għalf b'origini mill-annimali.

▼ B*Artikolu 8***Materjal riskjuż speċifikat****▼ M30**

1. Il-materjal riskjuż speċifikat għandu jitneħħa u jiġi eliminat skond l-Anness V ta' dan ir-Regolament u r-Regolament (KE) Nru 1774/2002. M'għandux ikun impurtat għol-Komunità. Il-lista ta' materjal riskjuż speċifikat imsemmi fl-Anness V għandu jinkludi mill-inqas il-moħh, is-sinla, l-għajnejn u t-tonsilli ta' l-annimali bovini ta' l-età ta' 12-il xahar 'il fuq u l-kolonna vertebrali ta' l-annimali bovini 'l fuq minn

▼ M30

età li trid tiġi determinata skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(3). Billi jitqiesu l-kategoriji ta' riskju differenti stabbiliti fl-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 5(1) u l-htigijiet ta' l-Artikolu 6(1a) u (1b)(b), il-lista tal-materjal riskjuż speċifikat fl-Anness V għandha tiġi emendata kif mehtieg.

2. Il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu m'għandux japplika għal tessuti minn annimali li jkunu għaddew minn test alternattiv approvat għal dak l-għan waħdieni skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(3) sakemm dan it-test ikun imnizzel fl-Anness V u r-riżultati tat-testijiet ikunu negattivi.

L-Istati Membri li jawtorizzaw l-użu ta' test alternattiv skond dan il-paragrafu għandhom jinfurmaw lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni.

3. Fl-Istati Membri, jew fir-reġjuni tagħhom, fejn hemm riskju kkontrollat jew mhux determinat ta' BSE, it-tiċrit, wara l-isturdament, ta' tessuti tas-sistema ċentrali nervuża permezz ta' strument f'għamla ta' virga mtawla introdotta fil-hofra kranjali, jew permezz ta' injezzjoni tal-gass fil-hofra kranjali b'konnessjoni ma' l-isturdament, m'għandux jintuża fuq annimali bovini, ovini u kaprini li l-laħam tagħhom hu destinat għall-konsum uman jew ta' l-annimal.

4. Id-data relatata ma' l-età stipulata fl-Anness V tista' tkun adattata. Adattamenti bħal dawn għandhom jiġu bbażati fuq l-aħhar skoperti xjentifikament provati li jikkonċernaw il-probabilità statistika tas-sehh tat-TSE fil-gruppi ta' l-età relevanti tal-popolazzjoni bovina, u ta' l-annimali bovini, nagħaġ u mogħoż tal-Komunità.

5. Jistgħu jiġu adottati regoli li jipprovdu għal eżenzjonijiet mill-paragrafi 1 sa 4 ta' dan l-Artikolu skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(3), dwar id-data ta' l-infurzar effettiv tal-projbizzjoni ta' l-għalf prevista fl-Artikolu 7(1) jew, kif xieraq għal pajjiż terz jew reġjun tagħhom b'riskju għall-BSE kkontrollat, skond id-data ta' l-infurzar effettiv tal-projbizzjoni ta' proteini mammiferi f'għalf għall-annimali li jixtaru b'għan li jillimitaw il-htigijiet individwali biex jitneħħa u jinqered materjal speċifiku riskjuż lil annimali mwielda qabel dik id-data f'dawk il-pajjiżi jew reġjuni konċernati.

▼ B

6. Għandhom jiġu adottati regoli sabiex jiġi implimentat dan l-Artikolu b'mod konformi mal-proċedura li għaliha saret referenza fl-Artikolu 24(2).

*Artikolu 9***Prodotti li joriġinaw mill-annimali derivati minn jew li jkun jinsab fihom materjal ruminanti.****▼ M30**

1. Il-prodotti li ġejjin mill-annimali mnizzla fl-Anness VI għandhom jiġu prodotti bil-proċessi ta' produzzjoni approvati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(3).

2. Għadam ta' annimali bovini, ovini u kaprini minn pajjiżi jew reġjuni fejn hemm riskju kkontrollat jew mhux determinat ta' BSE m'għandhomx jintużaw għall-produzzjoni ta' laħam separat b'mod mekkaniku (MSM). Qabel l-1 ta' Lulju 2008, l-Istati Membri għandhom jipprezentaw rapport lill-Kummissjoni dwar l-użu u l-metodu ta' produzzjoni ta' l-MSM fit-territorju tagħhom. Dan ir-rapport għandu jinkludi dikjarazzjoni dwar jekk l-Istat Membru huwiex bi ħsiebu jkompli bil-produzzjoni ta' l-MSM.

▼ M30

Il-Kummissjoni għandha b'hekk tippreżenta komunikazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-htieġa u l-użu fil-futur ta' l-MSM fil-Komunità, inkluża l-politika ta' l-informazzjoni fir-rigward tal-konsumaturi.

▼ M44

3. Id-dispożizzjonijiet ta-paragrafi 1 u 2 m'għandhomx japplikaw, fid-dawl tal-kriterji stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness V, għal ruminanti li ġew sottoposti għal kull test alternattiv li ġie rikonoxxut bi qbil mal-proċedura regolatorja bi skrutiġu msemmija fl-Artikolu 24(3), sakemm dan it-test ikun elenkat fl-Anness X, fejn ir-riżultati tat-test kienu negattivi.

▼ B

4. Għandhom jiġu adottati regoli sabiex jiġi implimentat dan l-Artikolu b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 24(2).

*Artikolu 10***Programmi ta' edukazzjoni**

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li impjegati ta' l-awtorità kompetenti, ta' laboratorji djanjostiċi u kulleggi ta' medicina agrikolturali u veterinarja, veterinarji uffiċjali, prattikanti veterinarji, haddiema fil-biċċeriji u min irabbi l-annimali, min iżomm jew jimmaniġġja l-annimali li ngħataw taħriġ fis-sinjali kliniċi, epidemjoloġija u, fil-każ ta' impjegati responsabbli għall-verifiki, fl-interpretazzjoni tar-riżultati laboratorji ta' EST.

2. Biex tiġi aċċertata implimentazzjoni effettiva tal-programmi ta' edukazzjoni previsti fil-paragrafu 1, tista' tingħata assistenza finanzjarja mill-Komunità. L-ammont ta' din l-assistenza għandha tiġi stabbilita skond il-proċedura li għaliha saret referenza fl-Artikolu 24(2).

KAPITOLU IV

KONTROLL U ERADIKAZZJONI TA' EST*Artikolu 11***Notifika**

Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 82/894/KEE⁽¹⁾, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull animal suspettat li huwa infettat b'EST jiġi nnotifikat minnufih lill-awtoritajiet kompetenti.

L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lil xulxin u lill-Kummissjoni regolament dwar kazijiet notifikati ta' EST.

L-awtorità kompetenti għandha mingħajr dewmien tiegħu l-miżuri stabbiliti fl-Artikolu 12 ta' dan ir-Regolament, flimkien ma' miżuri oħra meħtieġa.

⁽¹⁾ Direttiva tal-Kunsill 97/78/KE tat-18 ta' Dicembru 1997 li tistabbilixxi l-prinċipji li jirregolaw l-organizzazzjoni ta' verifiki veterinarji fuq prodotti deħlin fil-Komunità minn pajjiżi terzi (GU L 24, tat-30.1.1998, p. 9).

▼B*Artikolu 12***Miżuri fir-rigward ta' animali suspettati****▼M30**

1. Kull animal suspettat li hu infettat bit-TSE għandu jitqiegħed taħt restrizzjoni uffiċjali fuq il-moviment sakemm ir-risultati ta' eżami kliniku u epidemjoloġiku li jsir mill-awtorità kompetenti jkunu magħrufa, jew maqtula għal eżami fil-laboratorju taħt kontroll uffiċjali.

Jekk TSE jkun uffiċjalment suspettat f'animal bovin f'azjenda fi Stat Membru, l-animali l-oħra kollha bovini f'dik l-azjenda għandhom jitqiegħdu taħt restrizzjoni uffiċjali fuq il-moviment sakemm ir-risultati ta' l-eżami jkunu disponibbli. Jekk TSE jkun uffiċjalment suspettat f'animali ovini u kaprini f'azjenda fi Stat Membru, l-animali l-oħra kollha ovini jew kaprini f'dik l-azjenda għandhom jitqiegħdu taħt restrizzjoni uffiċjali fuq il-moviment sakemm ir-risultati jkunu disponibbli.

Madankollu, jekk ikun hemm evidenza li l-azjenda fejn l-animall kien jinsab meta t-TSE kienet suspettata mhix l-azjenda fejn l-animall seta' kien espost għat-TSE, l-awtorità kompetenti tista' tiddeċiedi li l-unika animal suspettat li hu infettat għandu jitqiegħed taħt restrizzjoni uffiċjali fuq il-moviment.

Jekk jitqies meħtieġ, l-awtorità kompetenti tista' tiddeċiedi ukoll li azjendi oħrajn jew l-azjenda esposta biss għandha titqiegħed taħt kontroll uffiċjali skond l-informazzjoni epidemjoloġika disponibbli.

Skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(2) u bħala deroga mir-restrizzjonijiet uffiċjali fuq il-moviment previsti f'dan il-paragrafu, l-Istat Membru jista' jiġi eżonerat milli jimplementa dawn ir-restrizzjonijiet jekk japplika miżuri li joffru salvagwardji ekwivalenti bbażati fuq evalwazzjoni xierqa tar-riskji possibbli għas-saħha tal-bniedem u ta' l-animall.

▼B

2. Fejn l-awtorità kompetenti tiddeċiedi li ma tistax telimina l-possibbiltà ta' infezzjoni b'EST, l-animall għandu jinqatel, jekk għadu haj; il-moħħ u kull tessut ieħor kif stabbilit mill-awtorità kompetenti għandu jitneħħa u mibgħut f'kull laboratorju approvat kif previst fl-Artikolu 19(1) jew il-laboratorju ta' riferiment tal-Komunità kif hemm previst fl-Artikolu 19(2), għall-eżaminazzjoni b' mod konformi mal-metodi ta' ittestjar stabbilit fl-Artikolu 20.

▼M30

3. Il-partijiet kollha tal-ġisem ta' l-animall suspettat għandhom jinżammu taħt kontroll uffiċjali sakemm issir dijanjosi negattiva, jew jiġu eliminati skond ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002.

▼B

4. Regoli għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati b' mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 24(2).

▼B*Artikolu 13***Miżuri wara l-konferma tal-preżenza ta' EST**

1. Meta tiġi kkonfermata uffiċjalment il-preżenza ta' EST, għandhom jiġu applikati l-miżuri segwenti mill-aktar fis possibbli:

▼M30

(a) il-partijiet kollha tal-ġisem ta' l-annimal għandhom jiġu eliminati skond ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 barra mill-materjal miżmum għar-reġistri skond l-Anness III, Kapitolu B ta' dan ir-Regolament;

▼B

(b) kull inkjesta għandha titwettaq biex jiġu identifikati l-annimali kollha taht riskju skond l-Anness VII, punt 1;

▼M30

(ċ) l-annimali kollha u l-prodotti tagħhom li qeghdin friskju, kif imniżzla fl-Anness VII, punt 2 ta' dan ir-Regolament, identifikati b'inkjesta msemmija f'punt (b) ta' dan il-paragrafu għandhom jiġu maqtula u eliminati skond ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002.

Fuq it-talba ta' Stat Membru u bbażata fuq evalwazzjoni favorevoli tar-riskju fil-waqt li b'mod partikulari jqis il-miżuri ta' kontroll f'dak l-Istat Membru, tista' tittiehed deċiżjoni skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(2) biex ikun permess l-użu ta' l-annimali bovini msemmija f'dan il-paragrafu sa tmiem iż-żmien fertili tagħhom.

▼M44

Permezz ta' deroga mid-dispożizzjonijiet ta' dan il-paragrafu, Stat Membru jista' japplika miżuri oħra li joffru livell ta' protezzjoni ekwivalenti bbażat fuq evalwazzjoni favorevoli tar-riskju skont l-Artikoli 24a u 25, b'kunsiderazzjoni b'mod partikulari tal-miżuri ta' kontroll f'dak l-Istat Membru, jekk dawk il-miżuri ġew approvati skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 24(2).

▼B

2. Sakemm issir l-implimentazzjoni tal-miżuri li għaliha saret referenza fil-paragrafu 1(b) u (ċ), l-azjenda li fuqha l-annimal kien preżenti meta giet konfermata l-preżenza ta' EST għandha titqiegħed taht kontroll uffiċjali u kull ċaqliq ta' annimali suxxettibbli għal EST u prodotti mill-annimali derivati minnhom minn jew sa l-azjenda jkunu soġġetti għal awtorizzazzjoni mill-awtorità kompetenti, sabiex jiġi żgurat l-intraċċar u l-identifikazzjoni immedjata ta' l-annimali u l-prodotti ta' oriġini mill-annimali konċernati.

Jekk hemm xhieda li l-azjenda fejn l-annimal affettwat kien preżenti meta giet konfermata l-EST li x'aktarx m'hijiex l-azjenda fejn l-annimal gie espost għall-EST, l-awtorità kompetenti tista' tiddeċiedi li ż-żewġ azjendi jew l-azjenda fejn gie espost titqiegħed taht kontroll uffiċjali.

3. L-Istati Membri li implimentaw kull skema sostituta li toffri salvagwardji ekwivalenti li għalihom hemm previst fil-hames subparagrafu ta' l-Artikolu 12(1) jistgħu, permezz ta' deroga mill-htigiet tal-paragrafu 1(b) u (ċ), jiġu eżentati skond il-proċedura li għaliha saret referenza fl-Artikolu 24(2) mill-htigiet li japplikaw restrizzjonijiet uffiċjali fuq iċ-ċaqliq ta' annimali u mill-htigiet li joqtlu u jeqirdu l-annimali.

▼B

4. Il-proprietarji għandhom jiġu kkompensati mingħajr dewmien għat-telf ta' annimali li nqatlu jew prodotti ta' oriġini mill-annimali meqruda skond l-Artikolu 12(2) u l-paragrafu 1(a) u (ċ) ta' dan l-Artikolu.

5. Mingħajr preġudizzju għal din id-Direttiva 82/894/KEE, il-preżenza kkonfermata ta' kull EST minbarra ESB għandha tiġi avżata lill-Kummissjoni fuq kull bażi annwali.

6. Regoli għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu għandu jiġi adottat b'mod konformi mal-proċedura li għaliha saret referenza fl-Artikolu 24(2).

*Artikolu 14***Pjan ta' kontinġenza**

1. L-Istati Membri għandhom ifasslu – b'mod konformi mal-kriterji generali tar-regoli tal-Komunità dwar il-kontroll ta' mard ta' l-annimali – linji gwida li jispeċifikaw il-miżuri nazzjonali li għandhom jiġu implimentati u jindikaw il-kompetenzi u r-responsabbiltajiet fil-każijiet fejn tiġi kkonfermata l-preżenza ta' EST.

2. Fejn meħtieġ biex legiżlazzjoni tal-Komunità tista' tiġi applikata b'mod uniformi, il-linji gwida jistgħu jiġu armonizzati b'mod konformi mal-proċedura li għaliha saret referenza fl-Artikolu 24(2).

KAPITOLU V

IT-TQEGHID FIS-SUQ U ESPORTAZZJONI*Artikolu 15***Annimali hajjin, is-semene, l-embrijuni u l-ova tagħhom.**

1. It-tqeghid fis-suq jew, jekk meħtieġ, esportazzjoni ta' annimali ta' l-ifrat, nagħaġ u mogħoż u s-semene, l-embrijuni u l-ova tagħhom għandu jkun bla ħsara għall-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness VIII, jew, f'każijiet ta' importazzjoni, għall-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness IX. L-annimali hajjin u l-embrijuni u l-ova tagħhom għandhom ikunu akkumpanjati miċ-ċertifikati tas-saħħa ta' l-annimali xierqa kif meħtieġ minn liġijiet tal-Komunità, skond l-Artikolu 17 jew, f'każijiet ta' importazzjoni, l-Artikolu 18.

2. It-tqeghid fis-suq ta' wild ta' l-ewwel generazzjoni, semene, embrijuni u ova ta' annimali suspettati jew ikkonfermati b'EST għandu jkun bla ħsara għall-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness VIII, Kapitolu B.

▼M30

3. Skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(3), id-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 1 u 2 jistgħu jiġu estiżi għal speċi ta' annimali oħra.

4. Ir-regoli biex jiġi implementat dan l-Artikolu jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(2).

▼B*Artikolu 16***It-tqeghid fis-suq ta' prodotti derivati minn animali**

1. Il-prodotti segwenti derivati minn animali minn ruminanti b'sahhithom m'ghandhomx ikunu suġġetti għal restrizzjonijiet dwar tqeghid fis-suq, jew jekk meħtieġ, esportazzjoni skond dan l-Artikolu, ta' l-Anness VIII, Kapitolu Ċ u D, u ta' l-Anness IX, Kapitolu A, Ċ, F u G:

a) Prodotti dervati mill-animali koperti mill-Artikolu 15, u b'mod partikolari semene, embrjoni u ova;

▼M30

b) halib u prodotti tal-halib, ġlud u ġild, u ġelatina u collagen ġejjin minn ġlud u ġild.

2. Prodotti li ġejjin mill-animali impurtati minn pajjiż terz bir-riskju kkontrollat jew mhux determinat tal-BSE għandhom jiġu minn animali bovini, minn dawk bħan-nagħaġ u minn dawk bħall-mogħoż b'sahhithom li ma kinux suġġetti għal tiċrit tat-tessut tas-sistema nervuza ċentrali jew injezzjoni tal-gass fil-hofra kranjali kif imsemmija fl-Artikolu 8(3).

3. Prodotti ta' l-ikel li joriginaw mill-animali li fihom materjal miksub minn animali bovini li joriginaw f'pajjiż jew reġjun b'riskju tal-BSE mhux determinat m'ghandhomx jitqieghdu fis-suq kemm-il darba ma jkunux ġejjin minn:

a) animali mwielda tmien snin wara d-data minn meta kienet effettivament infurzata l-projbizzjoni ta' l-ghalf ta' proteini ġejjin minn animali mammiferi lill-animali li jixtarru; u

b) animali li twieldu, trabbew u baqgħu f'merhliet bi storja ċċertifikata ta' helsien mill-BSE għal mill-inqas seba' snin.

Barra minn hekk, prodotti ta' l-ikel li ġejjin minn animali li jixtarru m'ghandhomx jintbagħtu minn Stat Membru jew minn reġjun tiegħu b'riskju mhux determinat tal-BSE lil Stat Membru ieħor jew ikunu impurtati minn pajjiż terz b'riskju mhux determinat tal-BSE.

Din il-projbizzjoni m'ghandhiex tapplika għal prodotti li joriginaw minn animali elenkati fl-Anness VIII, Kapitolu C, u li jilhq u r-rekwiziti ta' l-Anness VIII, Kapitolu C.

Dawn għandhom ikunu akkumpanjati minn ċertifikat tas-sahħa ta' l-animali maħruġ minn veterinarju ufficjali li jiċċertifika li ġew prodotti f'konformità ma' dan ir-Regolament.

▼B

4. Meta kull animal jiċċaqlaq minn kull pajjiż jew kull reġjun għal pajjiż jew reġjun li hu inkluz f'kategorija ohra, għandu jiġi kklassifikat fl-oghla kategorija tal-pajjiżi jew reġjuni li jkun qagħad fih iktar minn erbgha u għoxrin siegħa kemm-il darba garanziji xierqa jistgħu jingiebu li jattestaw li l-animall ma rċevieħ ġwiew mill-pajjiż jew reġjun ikklassifikat fl-oghla kategorija.

5. Prodotti dderivati mill-animali li għalihom dan l-Artikolu jistabbilixxi regoli speċifiċi għandu jkun akkumpanjat miċ-ċertifikati ta' saħħa ta' l-animall jew id-dokumenti kummerċjali xierqa kif meħtieġ minn leġislazzjoni tal-Komunità skond l-Artikoli 17 u 18 jew, jekk dawn iċ-ċertifikati jew dokumenti m'humiex previsti mill-liġijiet tal-Komunità, minn ċertifikat ta' saħħa jew dokument kummerċjali li l-mudelli tagħhom għandhom jiġu stabbiliti skond il-proċedura li għaliha saret referenza fl-Artikolu 24(2).

▼B

6. Għall-iskopijiet ta' importazzjoni fil-Komunità, prodotti derivati mill-annimali għandhom iħarsu l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness IX, Kapitolu A, Ċ, F u G.

▼M44

7. B'konformità mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 24(3), id-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 1 sa 6 jistgħu jiġu estiżi għal prodotti oħra derivati mill-annimali. Regoli għall-implimentazzjoni għandhom jiġu adottati sabiex jiġi implimentat dan l-Artikolu b'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 24(2).

▼B*Artikolu 17*

Skond il-proċedura li għaliha saret referenza fl-Artikolu 24(2), iċ-ċertifikati tas-saħħa li għalihom saret referenza fl-Anness F għad-Direttiva 64/432/KEE, Mudelli II u III fl-Anness E tad-Direttiva 91/68/KEE u ċ-ċertifikati tas-saħħa xierqa stabbiliti mill-liġijiet tal-Komunità dwar kummerċ fis-semene, embrijuni u ova ta' annimali ta' l-ifrat, nagħaġ jew mogħoż għandhom jiġu supplimentati, fejn meħtieġ, b'kull referenza għall-kategorija u speċifikazzjoni tal-klassifika ta' l-Istat Membru jew ir-reġjun ta' l-orijini mogħtija skond l-Artikolu 5.

Dokumenti kummerċjali xierqa dwar il-kummerċ f'prodotti derivati mill-annimali għandhom jiġu supplimentati, fejn meħtieġ, b'kull referenza għall-kategorija ta' l-Istat Membru jew reġjun ta' orijini mogħtija mill-Kummissjoni skond l-Artikolu 5.

Artikolu 18

Iċ-ċertifikati tas-saħħa xierqa dwar importazzjonijiet previsti mill-liġijiet tal-Komunità għandhom, taħt il-proċedura li għaliha saret referenza fl-Artikolu 24(2), jiġu s-supplimentati fir-rigward għal pajjiżi terzi kklassifikati f'kategorija skond l-Artikolu 5 mill-htigiet speċifiċi stabbiliti fl-Anness IX, malli tkun ittiehdet id-deċiżjoni dwar dik il-klassifika.

KAPITOLU VI

LABORATORJI TA' RIFERIMENT, KAMPJUNAR, PROVI U KONTROLLI*Artikolu 19***Laboratorji ta' riferiment**

1. Il-laboratorji nazzjonali ta' riferiment f'kull Stat Membru u l-funzjonijiet u d-dmirjiet tagħhom huma dawk indikati fl-Anness X, Kapitolu A.
2. Il-laboratorju ta' riferiment tal-Komunità u l-funzjonijiet u d-doveri tiegħu huma dawk stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu B.

*Artikolu 20***Metodi ta' kampjonaġġ u tal-laboratorju**

1. Il-kampjonaġġ u ttestjar tal-laboratorju għall-preżenza ta' EST għandhom jitwettqu bl-użu tal-metodi u l-protokollu stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu Ċ.

▼ M44

2. Fejn mehtieg biex tkun zgurata l-applikazzjoni uniformi ta' dan l-Artikolu, regoli għall-implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 24(2). Il-metodu biex tiġi kkonfermata l-BSE fannimali tal-familji tan-nagħaġ u tal-mogħoż, għandu jiġi adottat skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 24(3).

▼ B*Artikolu 21***Kontrolli tal-Komunità**

1. Esperti mill-Kummissjoni jistgħu jagħmlu verifiki fuq il-lok b'kooperazzjoni ma' l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri, sa fejn dan huwa mehtieg għall-applikazzjoni uniformi ta' dan ir-Regolament. L-Istat Membru li fit-territorji tiegħu jsiru l-verifiki għandu jipprovdi lill-esperti b'kull għajnuna mehtieġa għat-tweqqif tad-dmirijiet tagħhom. Il-Kummissjoni għandha tgharraf lill-awtorità kompetenti bir-riżultati tat-testijiet magħmula.

Ir-regoli għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, u b'mod partikolari dawk li jirregolaw il-proċedura għall-kooperazzjoni ma' l-awtoritajiet nazzjonali, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura li għaliha saret referenza fl-Artikolu 24(2).

2. Verifiki tal-Komunità dwar pajjizi terzi għandhom jitwettqu skont l-Artikolu 20 u 21 tad-Direttiva 97/78/KE.

KAPITOLU VII

DISPOZZJONIJET TRANSIZZJONALI U FINALI*Artikolu 22***Miżuri transizzjonali dwar materj riskjuż speċifikat**

1. Id-dispozzjonijiet ta' l-Anness XI, Parti A għandhom jgħoddu għal kull żmien ta' mhux inqas minn sitt xhur mill-1 ta' 1 Lulju 2001 u jieqfu jgħoddu immedjatament wara d-data ta' l-adozzjoni ta' kull deċiżjoni skont l-Artikolu 5(2) jew (4), f'liema data jidhol fis-seħh l-Artikolu 8.

2. Ir-riżultati ta' kull sħarriġ statistiku konklussiv imwettaq skont l-Artikolu 5(3) matul il-perijodu transizzjonali għandu jintuza biex jikkonfermaw jew jinqelbu l-konkluzjonijiet ta' analiżi tar-riskji li għalihom saret referenza fl-Artikolu 5(1), waqt li jittiehed kont tal-kriterji tal-klassifika mfissra mill-UIE.

3. Wara konsultazzjoni tal-kumitat xjentifiku xieraq, għandhom jiġu adottati regoli dettaljati dwar dak l-sħarriġ statistiku b'mod konformi mal-proċedura li għaliha saret referenza fl-Artikolu 24(2).

4. Il-kriterji minimi li għandhom jintlaħqu minn dan l-sħarriġ statistiku għandhom ikunu dawk stabbiliti fil-Parti B ta' l-Anness XI.

*Artikolu 23***Emendi ta' l-annessi u l-miżuri transitorji****▼ M44**

Wara konsultazzjoni mal-kumitat xjentifiku adattat dwar kull kwistjoni li jista' jkollha impatt fuq is-saħħa pubblika, l-annessi għandhom jiġu emendati jew supplimentati u kull miżura tranżizzjonali xierqa għandha tiġi adottata skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 24(3).

▼ M21

Skond dik il-proċedura, miżuri transitorji għandhom jiġu adottati għal perjodu li jispicċa fl-1 ta' Lulju 2007 l-aktar tard, biex jippermetti l-bidla mill-arranġamenti kurrenti għall-arranġamenti stabbiliti b'dan ir-Regolament.

▼ M30*L-Artikolu 23a*

Il-miżuri għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament li ġejjin, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 24(3):

▼ M44

a) approvazzjoni tat-testijiet rapidi msemmija fl-Artikolu 5(3) it-tielet subparagrafu, l-Artikolu 6(1), l-Artikolu 8(2) u l-Artikolu 9(3),

▼ M30

- b) adattament ta' l-età msemmija fl-Artikolu 6(1b),
- ċ) kriterji li juru titjib tas-sitwazzjoni epidemjoloġika msemmija fl-Artikolu 6(1b),
- d) deċiżjoni biex ikun permess l-ghalf ta' animali ta' età żgħira ta' l-ispeċi ta' ruminanti bi proteini derivati mill-hut kif imsemmi fl-Artikolu 7(3),
- e) kriterji għall-ghoti ta' eżenzjonijiet mir-restrizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 7(4a),
- f) deċiżjoni biex jiġi introdott livell ta' tolleranza kif imsemmi fl-Artikolu 7(4a),
- g) deċiżjoni dwar l-età kif imsemmi fl-Artikolu 8(1),
- h) regoli li jipprovdu għal eżenzjonijiet mir-reqwizit tat-tneħħija u qerda ta' materjal riskjuż speċifikat kif imsemmi fl-Artikolu 8(5),
- i) proċessi ta' produzzjoni approvati skond l-Artikolu 9(1),
- j) deċiżjoni biex ċerti dispożizzjonijiet jiġu estiżi għal speċi ta' animali ohra kif imsemmi fl-Artikolu 15(3),

▼ M44

- k) estensjoni għal prodotti ohra li joriginaw minn animali tad-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 1 sa 6 tal-Artikolu 16,
- l) adozzjoni tal-metodu biex tiġi kkonfermata l-BSE fin-nagħaġ u l-mogħoż imsemmi fl-Artikolu 20(2),
- m) emenda jew suppliment għall-annessi u adozzjoni ta' kull miżura xierqa tranżitorja msemmija fl-Artikolu 23.

▼ M30*Artikolu 24***Kumitati**

1. Il-Kummissjoni għandha tkun mghejjuna mill-Kumitat Permanenti għall-Katina ta' l-Ikel u s-Saħha ta' l-Annimali. Madankollu, il-Kumitat Permanenti għaż-Żooteknika għandu jiġi kkonsultat ukoll mill-Kummissjoni fir-rigward ta' l-Artikolu 6a.
2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b' konsiderazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

▼M30

L-iskadenzi msemija fl-Artikolu 5(6) ta' dik id-Deciżjoni għandhom ikunu ta' tliet xhur u, fil-każ ta' miżuri ta' salvagwardja msemija fl-Artikolu 4(2) ta' dan ir-Regolament, 15-il jum.

3. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, b' konsiderazzjoni tad-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Artikolu 24a

Deciżjonijiet li għandhom jiġu adottati skond waħda mill-proċeduri msemija fl-Artikolu 24 għandhom jissejju fuq evalwazzjoni xierqa tar-riskji possibbli għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u għandhom, meta wiehed iquis l-evidenza xjentifika li tezisti, iżommu, jew jekk ġustifikat xjentifikament iżidu, il-livell ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali kif żgurat fil-Komunità.

▼B*Artikolu 25***Konsultazzjoni tal-kumitati xjentifiċi**

Il-kumitati xjentifiċi xierqa għandhom jiġu kkonsultati dwar kull materjal fl-għan ta' dan ir-Regolament li jista' jkollha impatt fuq is-saħħa pubblika.

*Artikolu 26***Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Għandu jibda japplika mill-1 ta' Lulju 1991.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun direttament applikabbli f'kull Stat Membru.

▼ **M10**

ANNEX I

DEFINIZZJONIJIET SPECIFIĊI

Ghall-ghan ta' dan ir-Regolament:

▼ **M48**

1. Ghall-fini ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin, stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 142/2011 ⁽²⁾, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, ir-Regolament (KE) Nru 767/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾, u d-Direttiva tal-Kunsill 2006/88/KE ⁽⁵⁾:
 - (a) id-definizzjoni ta' "animal imrobbi" fl-Artikolu 3(6) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;
 - (b) id-definizzjonijiet li ġejjin, fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 142/2011:
 - (i) "animali tal-pil" fil-punt 1;
 - (ii) "prodotti tad-demem" fil-punt 4;
 - (iii) "proteina tal-annimali pproċessata" fil-punt 5;
 - (iv) "ħut mithun" fil-punt 7;
 - (v) "kollaġini" fil-punt 11;
 - (vi) "ġelatina" fil-punt 12;
 - (vii) "proteini idrolizzati" fil-punt 14;
 - (viii) "ikel għall-annimali domestiċi fil-landa" fil-punt 16;
 - (ix) "ikel għall-annimali domestiċi" fil-punt 19;
 - (x) "ikel ipproċessat għall-annimali domestiċi" fil-punt 20;
 - (c) id-definizzjoni ta' "għalf" fl-Artikolu 3(4) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
 - (d) ir-Regolament (KE) Nru 767/2009:
 - (i) "materjali tal-għalf" fl-Artikolu 3(2)(g);
 - (ii) "għalf kompost" fl-Artikolu 3(2)(h);
 - (iii) "għalf komplet" fl-Artikolu 3(2)(i).
 - (e) Direttiva 2006/88/KE:
 - (i) "animal tal-akkwakultura" fl-Artikolu 3(1)(b);
 - (ii) "animal akkwatiku" fl-Artikolu 3(1)(e).

▼ **M50**

2. Ghall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw ukoll id-definizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) "każ indiġenu ta' BSE" tfisser każ ta' enċefalopatija sponġiformi bovina li ma ntweriex biċ-ċar li hu dovut għal infezzjoni qabel l-importazzjoni bħala animal ħaj;
 - (b) "koorti" tfisser grupp ta' annimali bovini li jinkludi kemm:
 - (i) annimali mwielda fl-istess merħla bħall-annimal bovin affettwat, u fi żmien 12-il xahar qabel jew wara d-data tat-twelid tal-annimal bovin affettwat; kif ukoll
 - (ii) annimali li fi kwalunkwe żmien matul l-ewwel sena ta' ħajjithom trabbew flimkien mal-annimal bovin affettwat matul l-ewwel sena ta' ħajtu;
 - (c) "każ ta' indiċi" tfisser l-ewwel animal f'azjenda, jew fi grupp iddefinit b'mod epidemjoloġiku, li fih hija kkonfermata infezzjoni tat-TSE;
 - (d) "TSE f'ruminanti zġħar" tfisser każ ta' enċefalopatija sponġiformi li tittiehed zvelat f'annimal ovin jew kaprin wara test ta' konferma għal proteina PrP anormali;

⁽¹⁾ ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 54, 26.2.2011, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 229, 1.9.2009, p. 1.

⁽⁵⁾ ĠU L 328, 24.11.2006, p. 14.

▼ M50

- (e) “każ ta’ scrapie” tfisser każ ikkonfermat ta’ enċefalopatija spongiformi li tittiehed f’animal ovin jew kaprin fejn dijanjosi ta’ BSE giet eskluża skont il-kriterji stipulati fil-manwal tekniku ta’ referenza tal-laboratorju tal-Unjoni Ewropea dwar il-karatterizzazzjoni tal-varjetà tat-TSE f’animali ruminanti żgħar ⁽¹⁾;
- (f) “każ ta’ scrapie klassika” tfisser każ ikkonfermat ta’ scrapie kklassifikata skont il-kriterji stipulati fil-manwal tekniku ta’ referenza tal-laboratorju tal-Unjoni Ewropea dwar il-karatterizzazzjoni tal-varjetà tat-TSE f’ruminanti żgħar;
- (g) “każ ta’ scrapie atipika” tfisser każ ikkonfermat ta’ scrapie li fih tista’ tingharaf differenza minn scrapie klassika skont il-kriterji stipulati fil-manwal tekniku ta’ referenza tal-laboratorju tal-Unjoni Ewropea dwar il-karatterizzazzjoni tal-varjetà tat-TSE f’ruminanti żgħar;
- (h) “ġenotip tal-proteina prijonika” fl-animali ovin tfisser tahlita ta’ żewġ alleli kif deskritt fil-punt 1 tal-Anness I għad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/1003/KE ⁽²⁾;
- (i) “każ ta’ BSE” tfisser każ ta’ BSE kklassifikat bħala tali skont il-kriterji stabbiliti fil-metodu tal-laboratorju ta’ referenza nazzjonali skont il-metodi u l-protokoll fil-punt 3.1 (a) u (b) tal-Kapitolu C tal-Anness X;
- (j) “każ ta’ BSE klassika” tfisser każ ta’ BSE kklassifikata bħala tali skont il-kriterji stabbiliti fil-metodu tal-laboratorju ta’ referenza tal-Unjoni Ewropea għall-klassifikazzjoni ta’ izolati tat-TSE tal-bovini ⁽³⁾;
- (k) “każ ta’ BSE atipika” tfisser każ ta’ BSE li ma jistax jiġi kklassifikat bħala każ ta’ BSE klassika skont il-kriterji stabbiliti fil-metodu tal-laboratorju ta’ referenza tal-Unjoni Ewropea għall-klassifikazzjoni ta’ izolati tat-TSE tal-animali bovini;
- (l) “animali ovin u kaprin ta’ aktar minn 18-il xahar” tfisser animali ovin u kaprin:
 - (i) li l-età tagħhom hija kkonfermata mir-reġistri jew mid-dokumenti ta’ moviment imsemmija fil-punt 1(b), (c) u (d) tal-Artikolu 3 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 21/2004 ⁽⁴⁾, jew
 - (ii) li jkollhom iktar minn żewġ sinniet incizi permanenti spuntati mill-hanek.

⁽¹⁾ http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf

⁽²⁾ ĠU L 349, 24.12.2002, p. 105.

⁽³⁾ http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf

⁽⁴⁾ ĠU L 5, 9.1.2004, p. 8.

▼ **M31**

ANNEX II

DETERMINAZZJONI TA' L-ISTAT TA' ESB

KAPITOLU A

Kriterji

L-istat ta' l-ESB ta' Stati Membri jew pajjiżi terzi jew ir-reġjuni tagħhom, (minn hawn 'il quddiem imsejha "pajjiżi jew reġjuni"), għandu jiġi ddeterminat fuq il-bażi tal-kriterji stabbiliti fil-punti (a) sa (e).

Fil-pajjiżi jew reġjun:

- (a) titwettaq analiżi tar-riskju skond id-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu B, li tidentifika l-fatturi potenzjali kollha ta' okkorrenza ta' ESB u l-perspettiva storika tagħhom fil-pajjiż jew reġjun;
- (b) tinsab fis-seħh sistema ta' sorveljanza u monitoraġġ kontinwu ta' l-ESB marbutin b'mod partikolari mar-riskji deskritti fil-Kapitolu B u li jikkonformaw mar-reqwiziti minimi ta' sorveljanza stipulati fil-Kapitolu D;
- (ċ) jinsab fis-seħh u għaddej programm ta' għarfien għall-veterinarji, il-bdiewa, u l-haddiema involuti fit-trasport, il-kummerċjalizzazzjoni u l-qtil ta' annimali bovini, biex jithegħeġ ir-rappurtar tal-kazijiet kollha li juru sinjali kliniċi konsistenti ma' l-ESB f'sotto-popolazzjonijiet fil-mira kif definiti fil-Kapitolu D ta' dan l-Anness;
- (d) jinsab fis-seħh obbligu li ssir notifika u li jkunu investigati l-annimali bovini kollha li juru sinjali kliniċi konsistenti ma' l-ESB;
- (e) l-eżami tal-moħħ jew tessuti oħra miġbura fi hdan il-qafas tas-sistema tas-sorveljanza u monitoraġġ imsemmi fil-punt (b) jitwettaq f'laboratorju approvat.

KAPITOLU B

Analiżi tar-riskju▼ **M51****1. Struttura tal-analiżi tar-riskju**

L-analiżi tar-riskju għandha tinkludi valutazzjoni tad-dhul u valutazzjoni tal-espożizzjoni.

2. Valutazzjoni tad-dhul (sfida esterna)

- 2.1. Il-valutazzjoni tad-dhul għandha tikkonsisti fil-valutazzjoni tal-probabilità li l-aġent tal-BSE jew ġie introdott fil-pajjiż jew reġjun permezz ta' prodotti bażiċi potenzjalment ikkontaminati b'aġent BSE, jew huwa diġà preżenti fil-pajjiż jew reġjun.

Għandhom jitqiesu l-fatturi ta' riskju li ġejjin:

- (a) il-preżenza jew l-assenza tal-aġent tal-BSE fil-pajjiż jew reġjun u, jekk l-aġent huwa preżenti, il-prevalenza tiegħu bbażata fuq ir-riżultat ta' attivitajiet ta' sorveljanza;
- (b) il-produzzjoni ta' ikel minn laham u għadam imfarrak jew gambal minn popolazzjoni ruminanti indiġena tal-BSE;
- (c) ikel b'laham u għadam imfarrak jew gambal importati;
- (d) annimali bovini ovini u kaprini importati;
- (e) għalf għall-annimali u ingredjenti tal-għalf importati;
- (f) prodotti importati ta' oriġini ruminanti għall-konsum mill-bniedem, li seta' kien fihom tessuti elenkati fil-punt 1 tal-Anness V u li setgħu ġew mitmugħa lill-annimali bovini;
- (g) prodotti importati ta' oriġini ruminanti għal użu *in vivo* fl-annimali bovini.

▼ M51

- 2.2. Għandhom jitqiesu fit-tweġiq tal-valutazzjoni tad-dhul skemi speċjali ta' eradikazzjoni, sorveljanza u investigazzjonijiet epidemjoloġiċi oħrajn (speċjalment sorveljanza għall-BSE fuq il-popolazzjoni tal-annimali bovini) rilevanti għall-fatturi tar-riskju elenkati fil-punt 2.1.

▼ M31**3. Analizi ta' l-espożizzjoni**

L-analizi ta' l-espożizzjoni għandha tikkonsisti f'analizi tal-probabilità ta' l-espożizzjoni ta' l-annimali bovini għall-aġent ta' l-ESB, billi jitqies dan li ġej:

- (a) riċiklagġ u amplifikazzjoni ta' l-aġent ta' l-ESB permezz ta' konsum minn annimali bovini ta' ikel b'laħam u għadam imfarrak, jew gambal ta' oriġini ruminanti jew għalf jew ingredjenti ta' l-għalf oħrajn ikkontaminati b'dawn;
- (b) l-użu ta' karkassi ruminanti (inklużi minn stokk li miet), prodotti sekondarji u skart tal-biċċerija, il-parametri tal-proċessi ta' rendiment u l-metodi ta' manifattura ta' l-għalf ta' l-annimali;
- (ċ) it-tmiġ jew le ta' ruminanti b'ikel b'laħam u għadam imfarrak u gambal li ġejjin minn ruminanti, inklużi miżuri ta' inter-kontaminazzjoni ta' għalf ta' l-annimali;
- (d) il-livell ta' sorveljanza għall-ESB li saret fuq il-popolazzjoni ta' l-annimali bovini sa dakinhar u r-riżultati ta' dik is-sorveljanza.

KAPITOLU C**Definizzjoni tal-kategoriji****I. PAJJIŻ JEW REĠJUN B'RISKJU FTIT LI XEJN TA' ESB**

Pajjiż jew reġjun:

- (1) fejn tkun twettqet analizi tar-riskju konformi mal-Kapitolu B biex jiġu identifikati l-fatturi ta' riskju storiċi u eżistenti;
- (2) li wera li ttehdhu miżuri speċifiċi xierqa għall-perjodu taż-żmien rilevanti definiti hawn isfel għall-ġestjoni ta' kull riskju identifikat;
- (3) li wera li s-sorveljanza tat-Tip B tinsab fis-sehħ, b'konformità mal-Kapitolu D, u l-mira tal-punti rilevanti, skond it-Tabella 2 tiegħu ntlahqu; u
- (4) li hu:
 - (a) jew fis-sitwazzjoni li ġejja:
 - (i) fil-pajjiż jew reġjun ma kien hemm l-ebda każ ta' l-ESB, jew, intwera li kull każ ta' ESB kien importat u nqered kompletament;
 - (ii) mexa mal-kriterji fil-punti (c), (d) u (e) tal-Kapitolu A ta' dan l-Anness għal mill-inqas seba' snin, u
 - (iii) intwera f'livell xieraq ta' kontroll u verifika li għal ta' l-anqas tmien snin la ikel b'laħam u għadam imfarrak u lanqas gambal li ġew minn ruminanti ma ġew mitmugħa lil ruminanti;
 - (b) jew fis-sitwazzjoni li ġejja:
 - (i) kien hemm każ indigenu ta' ESB jew iktar fil-pajjiż jew reġjun imma kull każ indigenu ta' ESB nibet iktar minn 11-il sena ilu;
 - (ii) mexa mal-kriterji fil-punti (c) (d) u (e) tal-Kapitolu A għal mill-inqas seba' snin;

▼M31

- (iii) intwera f'livell xieraq ta' kontroll u verifika li għal ta' l-anqas tmien snin la ikel b'laħam u għadam imfarrak u lanqas gambal li ġew minn ruminanti ma ġew mitmugħa lil ruminanti;
- (iv) l-animali li ġejjin, jekk hajjin fil-pajjiż jew reġjun, huma identifikati b'mod permanenti, u ċ-ċaqliq tagħhom ikkontrollat, u, meta jinqatlu jew mal-mewt, jinqerdu kompletament:
 - kull każ ta' ESB,
 - l-animali bovini kollha, matul l-ewwel sena ta' hajjithom, li trabbew mal-każijiet ta' ESB matul l-ewwel sena ta' hajjithom, u li l-investigazzjoni wriet li kkonsmaw l-istess għalf potenzjalment ikkontaminat matul dak il-perjodu, jew
 - jekk ir-rizultati ta' l-investigazzjoni msemmija fit-tieni inċiż ma jkunux konklussivi, l-animali bovini kollha mweldin fl-istess merħla mal-każijiet ta' l-ESB u fi żmien 12-il xahar minn meta rrizultaw il-każijiet ta' l-ESB.

II. PAJJIŻ JEW REĠJUN B'RISKJU KKONTROLLAT TA' ESB

Pajjiż jew reġjun

- (1) fejn tkun twettqet analiżi tar-riskju bbażata fuq it-tagħrif tal-Kapitolu B biex jiġu identifikati l-fatturi ta' riskju storiċi u ezistenti;
- (2) li wera li ttiehdu miżuri xierqa għall-ġestjoni tar-riskji identifikati, imma dawk il-miżuri ma tteħdux għall-perjodu taż-żmien rilevanti;
- (3) li wera li s-sorveljanza tat-Tip A tinsab fis-sehħ, b'konformità mal-Kapitolu D, u l-miri tal-punti rilevanti, skond it-Tabella 2 ntlahqu. Is-sorveljanza tat-Tip B tista' tiehu post is-sorveljanza tat-Tip A ladarba l-punti fil-miri rilevanti jkunu ntlahqu; u
- (4) li hu:
 - (a) jew fis-sitwazzjoni li ġejja:
 - (i) fil-pajjiż jew reġjun ma kien hemm l-ebda każ ta' ESB, jew, kwalunkwe każ ta' ESB intwera li kien importat u nqered kompletament, mexa mal-kriterji fil-punti (c), (d) u (e) tal-Kapitolu A, u dan jista' jintwera permezz ta' livell xieraq ta' kontroll u verifika li la ikel b'laħam u għadam imfarrak u lanqas gambal li ġej minn ruminanti ma ntema' lil ruminanti,
 - (ii) mexa mal-kriterji fil-punti (c) (d) u (e) tal-Kapitolu A għal perjodu ta' mhux inqas minn seba' snin, u/jew
 - (iii) ma jstax jintwera li kontrolli fuq it-tmigh ta' ikel b'laħam u għadam imfarrak jew gambal li ġejjin minn ruminanti lil ruminanti ilhom fis-sehħ għal tmien snin;
 - (b) jew fis-sitwazzjoni li ġejja:
 - (i) fil-pajjiż jew reġjun ma kien hemm l-ebda każ indigenu ta' ESB, jew, mexa mal-kriterji fil-punti (c) (d) u (e) tal-Kapitolu A, u dan jista' jintwera permezz ta' livell xieraq ta' kontroll u verifika li la ikel b'laħam u għadam imfarrak jew gambal li ġej minn ruminanti ma ġew mitmugħa lil ruminanti,
 - (ii) mexa mal-kriterji fil-punti c) sa e) tal-Kapitolu A ta' dan l-Anness għal perjodu ta' mhux inqas minn seba' snin; u/jew

▼ **M31**

(iii) ma jistax jintwera li kontrolli fuq it-tmiġ ta' ikel b'laħam u għadam imfarrak jew gambal ġejjin minn ruminanti lil ruminanti ilhom fis-seħħ għal tmien snin,

(iv) l-annimali li ġejjin, jekk hajjin fil-pajjiż jew reġjun, huma identifikati b'mod permanenti, u ċ-ċaqliq tagħhom ikkontrollat, u, meta jinqatlu jew mal-mewt, jinqerdu kompletament:

— kull każ ta' ESB, u

— l-annimali bovini li, matul l-ewwel sena ta' hajjithom, trabbew mal-każijiet ta' ESB matul l-ewwel sena ta' hajjithom, u li l-investigazzjoni wriet li kkonsmaw l-istess għalf potenzjalment ikkontaminat matul dak il-perjodu, jew

— jekk ir-rizultati ta' l-investigazzjoni msemija fit-tieni inciż ma jkunux konklussivi, l-annimali bovini kollha mweldin fl-istess merħla mal-każijiet ta' l-ESB u fi żmien 12-il xahar minn meta rrizultaw każijiet ta' l-ESB.

III. PAJJIŻ JEW REĠJUN B'RISKJU INDETERMINAT TA' ESB

Pajjiż jew reġjun li għalih id-determinazzjoni ta' l-istat ta' ESB ma kinitx konkluziva, jew li ma tilhaqx il-kundizzjonijiet li jridu jiġu sodisfatti mill-pajjiż jew reġjun biex ikun ikklassifikat f'wieħed mill-kategoriji l-oħra.

KAPITOLU D

Rekwiżiti minimi ta' sorveljanza

1. Tipi ta' sorveljanza

Għall-finijiet ta' dan l-Anness għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) Sorveljanza tat-Tip A

L-applikazzjoni tat-Tip A se tippermetti s-sejbiet ta' ESB bi prevalenza prevista ⁽¹⁾ ta' mill-inqas każ kull 100 000 fil-popolazzjoni adulta ta' l-annimali bovini fil-pajjiż **jew reġjun** ikkonċernat, b'livell ta' fiduċja ta' 95 %;

(b) Sorveljanza tat-Tip B

L-applikazzjoni tat-Tip B se tippermetti s-sejbiet ta' ESB bi prevalenza prevista ta' mill-inqas każ kull 50 000 fil-popolazzjoni adulta ta' l-annimali bovini fil-pajjiż **jew reġjun** ikkonċernat, b'livell ta' fiduċja ta' 95 %.

Is-sorveljanza tat-Tip B tista' titwettaq mill-pajjiżi **jew reġjuni** fi stat ta' riskju ftit li xejn ta' ESB biex jikkonfermaw il-konkluzjonijiet ta' l-analiżi tar-riskju, per eżempju billi juru l-effettività tal-miżuri li jnaqqsu kull fattur ta' riskju identifikat, permezz ta' sorveljanza mmirata biex timmassimizza l-probabilità ta' identifikazzjoni ta' nuqqasijiet ta' miżuri bħal dawn.

Is-sorveljanza tat-Tip B għandha titwettaq mill-pajjiżi **jew ir-reġjuni** fi stat ta' riskju kkontrollat ta' ESB, wara l-ilħuq tal-punti rilevanti bl-użu ta' sorveljanza tat-Tip A, biex iżomm il-fiduċja fl-għarfien miksub permezz ta' sorveljanza tat-Tip A.

Għall-fini ta' dan l-Anness, l-erba' sotto-popolazzjonijiet ta' annimali bovini ġew identifikati għal finijiet ta' sorveljanza:

(a) annimali bovini ta' età ta' iktar minn 30 xahar li qegħdin juru sinjali kliniċi jew ta' mġiba konsistenti ma' l-ESB (suspetti kliniċi);

⁽¹⁾ Prevalenza prevista hija użata biex tiddetermina d-daqs ta' sħarriġ ta' test espress f'termini ta' punti ta' mira. Jekk il-prevalenza effettiva tkun ikbar mill-prevalenza prevista magħżula, l-isħarriġ x'aktarx hafna li jsib marda.

▼ M31

(b) annimali bovini ta' età ta' iktar minn 30 xahar li ma jkunux ambulatorji, mimduda, mhux kapaċi jqumu fuq riglejhom jew jimxu minghajr ghajjnuna; annimali bovini ta' età ta' iktar minn 30 xahar mibghuta għal qatla ta' emerġenza jew b'osservazzjonijiet anormali fi spezzjoni *ante-mortem* (qatla ta' emerġenza jew mewt aċċidentali);

(c) annimali bovini ta' età ta' iktar minn 30 xahar li jinstabu mejta jew maqtula fir-razzett, waqt it-trasport jew f'biċċerija (stokk li miet);

(d) annimali bovini ta' età ta' iktar minn 36 xahar fi qtil ta' rutina.

2. Strategija ta' sorveljanza

2.1. L-istrategija ta' sorveljanza għandha titfassal b'tali mod li tiżgura li l-kampjuni jkunu rappreżentattivi tal-merħla tal-pajjiż jew reġjun, u jinkludi l-konsiderazzjoni ta' fatturi demografici bħat-tip ta' produzzjoni u l-lok ġeografiku, u l-influwenza possibbli ta' prattici kulturalment uniċi ta' trobbija. L-approċċ użat u l-assunzjonijiet li saru għandhom ikunu dokumentati fis-shiħ, u d-dokumentazzjoni tinzamm għal seba' snin.

2.2. Biex tiġi implimentata l-istrategija ta' sorveljanza ta' l-ESB, pajjiż għandu juża reġistri dokumentati jew stimi affidabbli tat-tqassim ta' l-età tal-popolazzjoni ta' l-annimali bovini adulti u l-għadd ta' annimali bovini ittestjati għall-ESB maqsuma skond l-età u s-sottopopolazzjoni fi hdan il-pajjiż jew reġjun.

3. Valuri tal-punti u miri tal-punti

Kampjuni ta' sorveljanza jridu jilhqqu l-miri tal-punti stabbiliti fit-tabella 2, abbazi tal-“valuri tal-punti” ffissati fit-Tabella 1. Is-suspetti klinici kollha għandhom jiġu investigati, irrispettivament mill-għadd tal-punti akkumulati. Pajjiż għandu jiġbor kampjuni ta' mill-inqas tlieta mill-erba' sottopopolazzjonijiet. Il-punti totali għall-kampjuni miġbura għandhom jiġu akkumulati matul il-perjodu ta' massimu ta' seba' snin konsekuttivi biex tintlaħaq il-mira ta' l-għadd ta' punti. L-akkumulazzjoni totali tal-punti għandha tkun perjodikament imqabbla ma' l-għadd fil-mira tal-punti għal pajjiż jew reġjun.

Tabella 1

Il-valuri tal-punti ta' sorveljanza miġbura mill-annimali fil-kategorija ta' l-età u sottopopolazzjoni

Sottopopolazzjoni ta' sorveljanza			
Qatla ta' rutina ⁽¹⁾	Stokk li miet ⁽²⁾	Qatla aċċidentali ⁽³⁾	Suspett kliniku ⁽⁴⁾
Età ≥ sena u < sentejn			
0,01	0,2	0,4	N/A
Età ≥ sentejn u < 4 snin (adult żgħir)			
0,1	0,2	0,4	260
Età ≥ 4 snin u < 7 snin (adult tan-nofs)			
0,2	0,9	1,6	750
Età ≥ 7 snin u < 9 snin (adult ixjeħ)			
0,1	0,4	0,7	220
Età ≥ 9 snin (xjuħ)			
0,0	0,1	0,2	45

⁽¹⁾ annimali bovini ta' età ta' iktar minn 36 xahar fi qtil ta' rutina.

⁽²⁾ annimali bovini ta' età ta' iktar minn 30 xahar li jinstabu mejta jew maqtula fir-razzett, waqt it-trasport jew f'biċċerija (stokk li miet).

⁽³⁾ annimali bovini ta' età ta' iktar minn 30 xahar li ma jkunux ambulatorji, mimduda u li ma jkunux kapaċi jqumu fuq riglejhom jew jimxu minghajr ghajjnuna; annimali bovini ta' età ta' iktar minn 30 xahar mibghuta għal qatla ta' emerġenza jew b'osservazzjonijiet fi spezzjoni *ante-mortem* (qatla ta' emerġenza jew mewt aċċidentali).

⁽⁴⁾ annimali bovini ta' età ta' iktar minn 30 xahar li qeghdin juru sinjali klinici jew ta' mgħiba konsistenti ma' l-ESB (suspetti klinici).

▼ **M51**

Tabella 2

Miri tal-punti ghal daqsijiet differenti ta' popolazzjonijiet ta' annimali bovini adulti f'pajjiż jew reġjun

Miri tal-punti ghal pajjiż jew reġjun		
Daqs tal-popolazzjoni ta' annimali bovini adulti (24 xahar u aktar)	Tip A sorveljanza	Tip B sorveljanza
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001-1 000 000	214 600	107 300
800 001-900 000	190 700	95 350
700 001-800 000	166 900	83 450
600 001-700 000	143 000	71 500
500 001-600 000	119 200	59 600
400 001-500 000	95 400	47 700
300 001-400 000	71 500	35 750
200 001-300 000	47 700	23 850
100 001-200 000	22 100	11 500
90 001-100 000	19 900	9 950
80 001-90 000	17 700	8 850
70 001-80 000	15 500	7 750
60 001-70 000	13 000	6 650
50 001-60 000	11 000	5 500
40 001-50 000	8 800	4 400
30 001-40 000	6 600	3 300
20 001-30 000	4 400	2 200
10 001-20 000	2 100	1 050
9 001-10 000	1 900	950
8 001-9 000	1 600	800
7 001-8 000	1 400	700
6 001-7 000	1 200	600
5 001-6 000	1 000	500
4 001-5 000	800	400
3 001-4 000	600	300
2 001-3 000	400	200
1 001-2 000	200	100

▼ **M31**4. **Miri speċifiċi**

Fi hdan kull waħda mis-sottopopolazzjonijiet f'pajjiż **jew reġjun**, pajjiż jista' jkollu fil-mira annimali bovini identifikabbli bhala importati minn pajjiżi **jew reġjuni** fejn instabet l-ESB u l-annimali bovini li kkonsmaw għalf potenzjalment ikkontaminat minn pajjiżi jew **reġjuni** fejn instabet l-ESB.

▼M31**5. Il-mudell ta' sorveljanza ta' l-ESB**

Pajjiż jista' jagħzel li juża l-mudell BSurVE kollu jew metodu alternattiv ibbażat fuq il-mudell BSurVE biex jistima l-preżenza/prevalenza ta' ESB tiegħu.

6. Iż-żamma tas-sorveljanza

Ladarba l-miri tal-punti jkunu ntlahqu, u sabiex jitkompla jiġi kklassifikat l-istat ta' pajjiż jew reġjun bhala ta' riskju ta' ESB kkontrollat jew ta' ftit li xejn, is-sorveljanza tista' titnaqqas għal sorveljanza tat-Tip B (sakemm l-indikaturi kollha jibqgħu pożittivi). Madankollu, biex titkompka l-konformità mar-rekwiziti stabbiliti f'dan il-Kapitolu, trid titkompla sorveljanza annwali kontinwa biex tinkludi ta' l-inqas tlieta mill-erba' sottopopolazzjonijiet preskritti. Barra minn hekk, l-annimali bovini kollha suspettati klinikament li huma infettati bl-ESB għandhom jiġu investigati irrispettivament mill-ghadd tal-punti akkumulati. Is-sorveljanza annwali f'pajjiż jew reġjun wara l-ilħuq tal-miri tal-punti mitluba, m'għandux ikun inqas mill-ammont mitlub għal wiehed minn sebgha tat-total tal-mira tas-sorveljanza tat-Tip B.

▼ **M13**

ANNEX III

MONITORING SYSTEM

CHAPTER A

I. MONITORING IN BOVINE ANIMALS

1. **General**

Monitoring in bovine animals shall be carried out in accordance with the laboratory methods laid down in Annex X, Chapter C, point 3(1)(b).

▼ **M50**2. **Monitoraġġ ta' annimali maqtula għall-konsum mill-bniedem**

2.1. L-annimali bovini kollha li jkollhom aktar minn 24 xahar għandhom jiġu ttestjati għall-BSE meta jkunu għaddew minn:

- qatla ta' emerġenza skont il-punt 1 tal-Kapitolu VI tat-Taqsima I tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 ⁽¹⁾, jew
- spezzjoni *ante mortem* b'osservazzjonijiet dwar inċidenti, jew problemi serji fiżjoloġiċi jew funzjonali, jew b'sinjali skont il-punt 2 tal-Parti B tal-Kapitolu II tat-Taqsima I tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 854/2004 ⁽²⁾.

2.2. L-annimali bovini kollha f'saħħithom li jkollhom aktar minn 30 xahar maqtula b'mod normali għall-konsum mill-bniedem għandhom jiġu ttestjati għall-BSE.

▼ **M13**3. **Monitoring in animals not slaughtered for human consumption**

3.1. All bovine animals over 24 months of age which have died or been killed but which were not:

- killed for destruction pursuant to Commission Regulation (EC) No 716/96 ⁽³⁾,
- killed in the framework of an epidemic, such as foot-and-mouth disease,
- slaughtered for human consumption,

shall be tested for BSE.

3.2. Member States may decide to derogate from the provisions of point 3.1 in remote areas with a low animal density, where no collection of dead animals is organised. Member States making use of this derogation shall inform the Commission thereof, and submit a list of the derogated areas. The derogation shall not cover more than 10 % of the bovine population in the Member State.

▼ **M26**4. **Il-monitoraġġ ta' annimali mixtrija biex jinqerdu skond ir-Regolament (KE) Nru 716/96**

L-animall kollha li twieldu bejn l-1 ta' Awwissu 1995 u l-1 ta' Awwissu 1996 li ġew maqtula sabiex jiġu meqruda skond ir-Regolament (KE) Nru 716/96 għandhom jiġu ttestjati għall-BSE.

▼ **M13**5. **Monitoring in other animals**

In addition to the testing referred to in points 2 to 4, Member States may on a voluntary basis decide to test other bovine animals on their territory, in particular where those animals originate from countries

⁽¹⁾ ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55.

⁽²⁾ ĠU L 139, 30.4.2004, p. 206.

⁽³⁾ OJ L 99, 20.4.1996, p. 14.

▼ M13

with indigenous BSE, have consumed potentially contaminated feedingstuffs or were born or derived from BSE infected dams.

6. Measures following testing

- 6.1. Where an animal slaughtered for human consumption has been selected for testing for BSE, the health marking provided for in Chapter XI of Annex I to Directive 64/433/EEC shall not be carried out on the carcase of that animal until a negative result to the rapid test has been obtained.
- 6.2. Member States may derogate from the provisions of point 6.1 where an official system is in place in the slaughterhouse ensuring that no parts of examined animals bearing the health mark leave the slaughterhouse until a negative result to the rapid test has been obtained.

▼ M42

- 6.3. Il-partijiet kollha tal-ġisem ta' animal ittestjati għal l-BSE, inkluża l-ġilda, għandhom jinżammu taht kontroll ufficjali sakemm jinkiseb riżultat negattiv għat-test rapidu, sakemm ma jintremewx skont l-Artikolu 4(2)(a), (b) jew (e) tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002.
- 6.4. Il-partijiet kollha tal-ġisem ta' animal li nstabu pożittivi jew inkonklussivi għat-test rapidu, inkluża l-ġilda, għandhom jintremew skont l-Artikolu 4(2)(a), (b) jew (e) tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002, apparti minn materjal li għandu jinżamm flimkien mad-dokumenti stipulati fil-Kapitolu B(III).

▼ M32

- 6.5. Meta animal imbiċċer għall-konsum uman jinstab pożittiv jew inkonklussiv għal test rapidu, mill-anqas il-karkassa li kien hemm eżattament qablu u ż-żewġ karkassi li ġew immedjatament wara l-animal li ttestja pożittiv jew inkonklussiv fl-istess linja ta' tbiċċir għandhom jinqerdu skond il-punt 6.4. Permezz ta' deroga, l-Istati Membri jistgħu jiddeciedu li jeqirdu l-karkassi msemmija qabel biss jekk ir-riżultat tat-test rapidu huwa kkonfermat li huwa pożittiv jew inkonklussiv permezz ta' eżaminazzjonijiet ta' konferma msemmija fl-Anness X, il-Kapitolu C, il-punt 3.1(b).

▼ M13

- 6.6. Member States may derogate from the provisions of point 6.5 where a system is in place in the slaughterhouse preventing contamination between carcase.

▼ M38**7. Reviżjoni tal-programmi ta' monitoraġġ annwali dwar il-BSE (programmi ta' monitoraġġ tal-BSE), kif stipulat fl-Artikolu 6(1b)****7.1. Applikazzjonijiet ta' l-Istati Membri**

Applikazzjonijiet mibgħuta lill-Kummissjoni mill-Istati Membri għal reviżjoni tal-programm tagħhom ta' monitoraġġ annwali tal-BSE għandhom jinkludu mill-inqas dan li ġej:

- (a) tagħrif dwar is-sistema ta' monitoraġġ annwali tal-BSE fis-sehh matul il-perjodu preċedenti ta' sitt snin fit-territorju ta' l-Istat Membru, inkluża dokumentazzjoni dettaljata li tipprovdha konformità mal-kriterji epidemjoloġiċi stipulati fil-punt 7.2;
- (b) tagħrif dwar is-sistema ta' identifikazzjoni u traċċabbiltà bovina, kif imsemmi fil-punt (b) tat-tielet sottoparagrafu ta' l-Artikolu 6(1b), fis-sehh matul il-perjodu preċedenti ta' sitt snin fit-territorju ta' l-Istat Membru, inkluża deskrizzjoni dettaljata

▼ M38

tat-thaddim tad-*database* kompjuterizzata kif imsemmi fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1760/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹⁾;

- (ċ) tagħrif dwar projbizzjonijiet fuq l-ghalf ta' l-annimali matul il-perjodu preċedenti ta' sitt snin fit-territorju ta' l-Istat Membru, inkluża deskrizzjoni dettaljata ta' l-infurzar tal-projbizzjoni ta' l-ghalf għal annimali miżmuma fl-irziezet, kif imsemmi fil-punt (ċ) tat-tielet sottoparagrafu ta' l-Artikolu 6(1b), inkluż il-pjan ta' teħid ta' kampjuni u l-ghadd u t-tip ta' ksar tal-liġi miżjuba kif ukoll ir-riżultati ta' segwitu;
- (d) deskrizzjoni dettaljata tal-programm propost u rivedut ta' monitoraġġ tal-BSE li jinkludi ż-zona ġeografika li fiha se jiġi implimentat il-programm u deskrizzjoni tas-sottopopolazzjonijiet ta' annimali bovini li se jiġu koperti mill-programm rivedut ta' monitoraġġ tal-BSE, inklużi indikaturi tal-limiti fl-età u d-daqs tal-kampjuni għall-ittestjar;
- (e) ir-riżultat ta' analiżi tar-riskju komprensiva li turi li l-programm rivedut ta' monitoraġġ tal-BSE se jiżgura l-harsien tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali. Din l-analiżi tar-riskju għandha tinkludi analiżi koorta tat-twelid u studji oħrajn rilevanti li għandhom l-għan li juru li l-miżuri ta' tnaqqis fir-riskju tat-TSE, inklużi l-projbizzjonijiet ta' l-ghalf kif imsemmija fil-punt (ċ) tat-tielet sottoparagrafu ta' l-Artikolu 6(1b), ġew implimentati b'mod effiċjenti.

7.2. Kriterji epidemjoloġiċi

Applikazzjonijiet għal reviżjoni ta' programm ta' monitoraġġ tal-BSE jistgħu jiġu aċċettati biss jekk l-Istat Membru kkonċernat jista' juri li, b'zieda mar-rekwiziti stipulati fil-punti (a), (b) u (ċ) tat-tielet sottoparagrafu ta' l-Artikolu 6(1b), il-kriterji epidemjoloġiċi li ġejjin huma sodisfatti fit-territorju tiegħu:

- (a) għal perjodu ta' minn l-anqas sitt snin konsekuttivi wara d-data ta' l-implimentazzjoni ta' l-iskema ta' ittestjar tal-BSE tal-Komunità kif imsemmi fil-punt (b) tat-tielet sottoparagrafu ta' l-Artikolu 6(1b):

jew

- (i) it-tnaqqis medju tar-rata annwali ta' incidenza tal-BSE osservata fil-popolazzjoni adulta ta' annimali bovini (li għandhom aktar minn 24 xahar) kien oghla minn 20 % u l-ghadd totali ta' bhejjem affettwati mill-BSE li twieldu wara l-implimentazzjoni tal-projbizzjoni totali Komunitarja ta' l-ghalf għal annimali miżmuma fl-irziezet, kif imsemmi fil-punt (ċ) tat-tielet sottoparagrafu ta' l-Artikolu 6(1b), ma qabiżx il-5 % ta' l-ghadd totali ta' każi ta' BSE kkonfermati;

inkella

- (ii) ir-rata ta' incidenza annwali ta' BSE osservata fil-popolazzjoni adulta ta' annimali bovini (li għandhom aktar minn 24 xahar) baqgħet konsistenti taħt il-1/100 000;

inkella

- (iii) bhala għażla oħra għal Stat Membru b'popolazzjoni adulta ta' annimali bovini (li għandhom aktar minn 24 xahar) ta' anqas minn 1 000 000 annimali, l-ghadd akkumulat ta' każi kkonfermati ta' BSE baqa' taħt hamsa.

⁽¹⁾ ĠU L 204, 11.8.2000, p. 1.

▼ M38

- (b) wara l-perjodu ta' sitt snin imsemmi fil-punt (a), ma hemm l-ebda evidenza li l-qagħda epidemjoloġika tal-BSE qed tmur għall-agħar.

▼ M32

II. MONITORAĠĠ FUQ ANNIMALI BOVINI U KAPRINI

1. Ġenerali

Monitoraġġ fuq annimali ovini u kaprini għandu jitwettaq skond il-metodi tal-laboratorju mnizzlin fl-Anness X, il-Kapitolu C, il-punt 3.2(b).

▼ M502. **Monitoraġġ ta' annimali ovini u kaprini maqtula għall-konsum mill-bniedem**

- (a) L-Istati Membri li fihom il-popolazzjoni ta' nħaġ u hrief tan-nħaġ mogħtija lill-muntun taqbeż is-750 000 annimal għandhom jittestjaw, skont ir-regoli ta' teħid ta' kampjuni stipulati fil-punt 4, kampjun annwali minimu ta' 10 000 annimal ovin maqtula għall-konsum mill-bniedem;

- (b) L-Istati Membri li fihom il-popolazzjoni ta' mogħoż li digà welldu gidi u mogħoż li tghammru taqbeż is-750 000 għandhom jittestjaw, skont ir-regoli ta' teħid ta' kampjuni stipulati fil-punt 4, kampjun annwali minimu ta' 10 000 annimal kaprin maqtula għall-konsum mill-bniedem;

- (c) Stat Membru jista' jagħżel li jibdel massimu ta':

— 50 % tad-daqs minimu tal-kampjun ta' annimali ovini u kaprini tiegħu maqtula għall-konsum mill-bniedem stipulati fil-punti (a) u (b) billi jittestja annimali ovini mejta ta' età ikbar minn 18-il xahar bi proporzjon ta' wiehed għal kull wiehed, u flimkien mad-daqs minimu tal-kampjuni stipulat fil-punt 3;

— 10 % tad-daqs minimu tal-kampjun tiegħu stipulat fil-punti (a) u (b) billi jittestja l-annimali ovini u kaprini maqtula fil-kuntest ta' kampanja għall-eradikazzjoni tal-marda ta' età oghla minn 18-il xahar fil-proporzjon ta' wiehed għal kull wiehed.

▼ M323. **Monitoraġġ ta' annimali ovini jew kaprini mhux imbiççra għall-konsum uman**

L-Istati Membri għandhom jittestjaw skond ir-regoli tat-teħid ta' kampjuni stipulati fil-punt 4 u d-daqsijiet minimi ta' kampjun indikati fit-Tabella A u t-Tabella B, annimali ovini u kaprini li mietu jew inqatlu iżda li ma:

— nqatlux fil-qafas ta' kampanja għall-qerda ta' marda, jew

— tbiççrux għall-konsum uman.

Tabella A

Popolazzjoni fl-Istati Membri tan-nħaġ u tal-hrief mghammra għall-muntun	Daqs minimu tal-kampjun ta' annimali ovini mejta ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
100 000–750 000	1 500
40 000–100 000	100 % up to 500
< 40 000	100 % up to 100

⁽¹⁾ Daqsijiet minimi tal-kampjun huma stipulati sabiex jiehdu f'konsiderazzjoni d-daqs tal-popolazzjoni ta' l-ovini fl-Istati Membri individwali u għandhom l-għan li jipprovdu miri li jistgħu jintlahqu

▼ **M32**

Tabella B

Popolazzjoni fl-Istat Membru ta' mogħoż li diġà welldu gidi u mogħoż tghammru	Daqs minimu tal-kampjun ta' annimali kaprini mejta ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
250 000–750 000	1 500
40 000–250 000	100 % up to 500
< 40 000	100 % up to 100

⁽¹⁾ Daqsijiet minimi tal-kampjun huma stipulati sabiex jiehdu f'konsiderazzjoni d-daqs tal-popolazzjoni tal-kaprini fl-Istati Membri individwali u għandhom l-għan li jipprovdu miri li jistgħu jintlahqu

4. Regoli tat-tehid ta' kampjun għall-annimali msemmiha fil-punti 2 u 3

L-annimali għandhom ikollhom età akbar minn 18-il xahar jew ikollhom aktar minn żewġ sinnet inċiżivi li nibtu mill-hanek.

L-età ta' l-annimal għandha tkun stmata abbażi tad-dentatura, is-sinjali ovvjji ta' maturità jew kull tagħrif iehor affidabbli;

L-għażla tal-kampjun għandha titfassal bil-ħsieb li tiġi evitata s-sovra-rappreżentazzjoni ta' kwalunkwe grupp f'dak li għandu x'jaqsam ma' oriġini, età, razza, tip ta' produzzjoni jew kwalunkwe karatteristika ohra.

Il-kampjuni għandhom ikunu rappreżentattivi ta' kull reġjun u staġun. Tehid multiplu ta' kampjuni mill-istess merhla għandu jiġi evitat, fejn hu possibbli. L-Istati Membri għandhom jimmiraw il-programmi tagħhom ta' monitoraġġ sabiex jiksbu, fejn huwa possibbli, li fi snin suċċessivi ta' tehid ta' kampjuni l-ażjendi kollha rreġistrati b'aktar minn 100 annimal u fejn qatt ma ġew żvelati kazijiet tat-TSE jkunu soġġetti għat-testjar tat-TSE.

L-Istati Membri se jistabbilixxu sistema sabiex jikkontrollaw, fuq bażi mmirata jew ta' tip iehor, li l-annimali mhumiex qed jiġu ridirezzjonati mit-tehid tal-kampjuni.

Minkejja dan, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jeskludu mit-tehid ta' kampjuni żoni remoti b'densità baxxa ta' l-annimali, fejn ma tkun organizzata l-ebda ġabra ta' annimali mejta. Stati Membri li jagħmlu użu minn din id-deroga għandhom jinformat lill-Kummissjoni dwarha, u għandhom jipprezentaw lista ta' dawn iż-żoni remoti fejn tapplika d-deroga. Id-deroga ma għandhiex tkopri aktar minn 10 % tal-popolazzjoni ovina u kaprina fl-Istati Membri kkonċernati.

▼ **M50**

5. Monitoraġġ f'azjendi taht mizuri ta' kontroll u eradikazzjoni tat-TSE

L-annimali li għandhom aktar minn 18-il xahar li jinqatlu biex jinqerdu skont l-Anness VII, Kapitolu B, Parti 2, punt 2.2.1. u punt 2.2.2.(b) jew (c), għandhom jiġu ttestjati għall-preżenza ta' TSE skont il-metodi tal-laboratorju u l-protokollu stipulati fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2.(b), fuq il-baży tal-għażla ta' kampjun sempliċi aleatorju, skont il-daqs tal-kampjun indikat fit-tabella li ġejja.

Numru ta' annimali fil-merhla jew grupp li għandhom aktar minn 18-il xahar u li nqatlu biex jinqerdu	Daqs minimu tal-kampjun
70 jew inqas	L-annimali kollha eligibbli
80	68
90	73

▼ **M50**

Numru ta' annimali fil-merhla jew grupp li għandhom aktar minn 18-il xahar u li nqatlu biex jinqerdu	Daqs minimu tal-kampjun
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 jew aktar	150

▼ **M32**6. **Monitoraġġ fuq annimali oħra**

Flimkien mal-programmi ta' monitoraġġ imfassla fil-punti 2, 3, u 4, l-Istati Membri jistgħu fuq bazi volontarja jwettqu monitoraġġ f'annimali oħra, b'mod partikolari:

- annimali uzati għall-produzzjoni tal-halib,
- annimali li joriginaw minn pajjizi dijanjostikati b'TSEs indigeni,
- annimali li kkonsmaw għalf potenzjalment ikkontaminat,
- annimali mwielda jew imnisla minn nisa infettati bit-TSE.

7. **Miżuri li jsegwu ttestjar ta' annimali ovini u kaprini**

- 7.1. Fejn annimal ovin jew kaprin tbiċċer għall-konsum uman ingħazel għall-ittestjar tat-TSE skond il-punt 2, il-karkassa tiegħu m'għandhiex tiġi mmarkata b'marka sanitarja prevista fit-Taqsima I, il-Kapitolu III ta' l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 854/2004 sakemm jinkiseb riżultat negattiv għat-test rapidu.
- 7.2. L-Istati Membri jistgħu jidderogaw mill-punt 7.1. fejn hemm imwarrqfa sistema approvata mill-awtorità kompetenti fil-biċċerija li tiżgura li l-partijiet kollha ta' annimal jistgħu jiġu ttraċċati u li l-ebda parti mill-annimal ittestjat li għandu marka sanitarja ma tista' thalli l-biċċerija sakemm jinkiseb riżultat negattiv għat-test rapidu.
- 7.3. Il-partijiet kollha ta' ġisem ta' annimal ittestjat, inkluza l-ġilda, se jinżammu taht kontroll ufficjali sakemm jinkiseb riżultat negattiv għat-test rapidu skond l-Artikolu 4(2)(a), (b) jew (e) tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002.
- 7.4. Minbarra l-materjal li għandu jinżamm b'konnessjoni mar-registrazzjoni prevista fil-Kapitolu B(III), il-Parti III ta' dan l-Anness, il-partijiet kollha tal-ġisem ta' annimali li nstab pozittiv jew inkonklussiv għat-test rapidu inkluza l-ġilda se jintremew direttament skond l-Artikolu 4(2)(a) u (b) tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002.

8. **Ġenotipar**

- 8.1. Il-ġenotip tal-proteina prijonika għall-kodoni 136, 154 u 171 għandu jiġi ddeterminat għal kull każ pozittiv tat-TSE fin-nagħaġ. Il-każijiet kollha tat-TSE misjuba f'nagħaġ li jikkodifikaw l-alanina fiż-żewġ alleli tal-kodon 136, l-arginina fiż-żewġ alleli tal-kodon 154 u l-arginina fiż-żewġ alleli tal-kodon 171, għandhom jiġu rrapportati minnufih lill-Kummissjoni. Fejn il-każ tat-TSE pozittiv huwa każ ta' scarpie atipiku għandu jiġi determinat il-ġenotip tal-proteina prijonika għall-kodon 141.

▼ **M32**

- 8.2. Minbarra l-annimali li sarilhom ġenotip skond il-punt 8.1., għandu jiġi determinat il-ġenotip tal-proteina prionika għall-kodoni 136, 141, 154 u 171 ta' kampjun minimu ta' annimali ovini. Fil-każ ta' Stati Membri b'popolazzjoni tan-nagħaġ adulti ta' aktar minn 750 000 annimal, dan il-kampjun minimu għandu jikkonsisti mill-anqas minn 600 annimal. Fil-każ ta' Stati Membri oħra l-kampjun minimu għandu jikkonsisti mill-anqas minn 100 annimal. Il-kampjuni jistgħu jingħazlu minn annimali mbiċċra għall-konsum uman, minn annimali mejta fl-azjenda jew minn annimali ħajjin. It-teħid ta' kampjuni għandu jkun rappreżentattiv tal-popolazzjoni shiħa ta' l-ovini.

▼ **M18**

III. SORVELJANZA FI SPEĊI OĦRAJN TA' ANNIMALI

L-Istati Membri jistgħu fuq bażi volontarja jwettqu sorveljanza għat-TSEs fi speċi ta' annimali minbarra f'annimali bovini, ovini u fil-mogħoż.

KAPITOLU B

REKWIŻITI TA' RAPPORTAR U REKORDJAR

I. REKWIŻITI GĦALL-ISTATI MEMBRI

A **Tagħrif li għandu jiġi pprezentat mill-istati Membri fir-rapport tagħhom kif previst fl-artikolu 6(4)**

1. In-numru ta' każijiet suspettati li jitqiegħdu taħt restrizzjonijiet uffiċjali milli jmorru minn post għall-iehor skond l-Artikolu 12(1), għal kull speċje ta' annimal.
2. In-numru ta' każijiet suspettati li huma suġġettati għal eżaminazzjoni f'laboratorju skond l-Artikolu 12(2), għal kull speċje ta' annimal, inklużi r-riżultati tat-testijiet rapidi u konfermatorji (numru ta' pożittivi u negattivi) u, b'rigward għall-annimali bovini, stima tad-distribuzzjoni ta' l-età ta' l-annimali kollha ttestjati. Id-distribuzzjoni ta' l-età għandha tingabar f' "gruppi, kull meta huwa possibbli kif ġej: taht l-24 xahar", distribuzzjoni għal kull 12-il xahar bejn 24 u 155 xahar, u età ta' "aktar minn 155 xahar".
3. In-numru ta' merħliet fejn ġew irrappurtati u investigati każijiet suspettati f'annimali ovini u mogħoż skond l-Artikolu 12(1) u (2).
4. In-numru ta' annimali bovini ittestjati f'kull subpopolazzjoni msemmija fil-Kapitolu A, Punt (I), punti 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 u 5. Il-metodu ta' l-għażla tal-kampjun, ir-riżultati tat-testijiet mgħaġġla u konfermatorji u stima tad-distribuzzjoni ta' l-età ta' l-annimali ttestjati miġbura f'gruppi kif stabbilit fil-punt 2 għandhom jiġu provduti.
5. In-numru ta' annimali u merħliet ovini u mogħoż ittestjati f'kull subpopolazzjoni msemmija fil-Kapitolu A, Parti II, punti 2, 3 u 5 flimkien mal-metodu għall-għażla tal-kampjun u r-riżultati tat-testijiet rapidi u konfermatorji.
6. Id-distribuzzjoni ġeografika, inkluż il-pajjiż ta' l-origini jekk mhuwiex l-istess bħall-pajjiż li qed jirrapporta, ta' każijiet pożittivi ta' BSE u *scrapie*. Is-sena, u fejn possibbli x-xahar tat-twelid għandhom jingħataw għal kull każ ta' TSE f'annimali bovini, ovini u fil-mogħoż. Il-każijiet ta' TSE li ġew meqjusa atipici u r-raġunijiet għaliex għandhom jiġu indikati. Għall-każijiet ta' *scrapie*, ir-riżultati tat-testjar molekulari primarju b'*immuno-blotting* diskriminatorju, msemmi fl-Anness X, Kapitolu C, punt 3.2(c)(i), għandhom jiġu rappurtati.

▼M18

7. F'annimali li mhumiex bovini, ovini jew mogħoż, in-numru ta' kampjuni u każijiet konfermati ta' TSE għal kull speċje.
8. Il-ġenotip, u fejn possibbli, ir-razza, ta' kull animal ovin li instab pożittiv għal TSE jew li ttiehed kampjun minnu skond il-Kapitolu A, Parti, punti 8.1 u 8.2.

B Termini tar-rapputar

Il-kompilazzjoni tar-rapporti li fihom l-informazzjoni msemmija f'A u mibgħuta lill-Kummissjoni fuq bażi ta' kull xahar jew, rigward l-informazzjoni msemmija fil-punt 8 fuq bażi ta' kull tliet xhur, tista' tikkostitwixxi r-rapport annwali kif mehtieg bl-Artikolu 6(4), kemm-il darba l-informazzjoni hija aġġornata kull meta ssir disponibbli informazzjoni ulterjuri.

▼M13**II. INFORMATION TO BE PRESENTED BY THE COMMISSION IN ITS SUMMARY**

The summary shall be presented in a tabled format covering at least the information referred to in part I for each Member State.

III. RECORDS

1. The competent authority shall keep, for seven years, records of:
 - the number and types of animals placed under movement restrictions as referred to in Article 12(1),
 - the number and outcome of clinical and epidemiological investigations as referred to in Article 12(1),
 - the number and outcome of laboratory examinations as referred to in Article 12(2),
 - the number, identity and origin of animals sampled in the framework of the monitoring programmes as referred to in Chapter A and, where possible, age, breed and anamnestic information,
 - the prion protein genotype of positive TSE cases in sheep.
2. The investigating laboratory shall keep, for seven years, all records of testing, in particular laboratory workbooks and, where appropriate, paraffin blocks and photographs of western blots.

▼ **M48***ANNEX IV***IT-TAGHLIF TAL-ANNIMALI****KAPITOLU I****L-estensjonijiet tal-projbizzjoni stipulata fl-Artikolu 7(1)**

Skont l-Artikolu 7(2), il-projbizzjoni stipulata fl-Artikolu 7(1) għandha tiġi estiża għat-tagħlif:

- (a) tar-ruminanti bil-fosfat tad-dikalċju u l-fosfat tat-trikalċju ta' oriġini mill-annimali u bl-għalf kompost li fih dawn il-prodotti;
- (b) ta' annimali mhux ruminanti mrobbijin, minbarra l-annimali tal-pil, bi:
 - (i) proteina tal-annimali pproċessata;
 - (ii) kollaġini u ġelatina ta' oriġini mir-ruminanti;
 - (iii) prodotti tad-demm;
 - (iv) proteina tal-annimali idrolizzata;
 - (v) fosfat tad-dikalċju u fosfat tat-trikalċju li ġej mill-annimali;
 - (vi) għalf li fih il-prodotti elenkati fil-(i) sal-(v).

KAPITOLU II**Derogi mill-projbizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 7(1) u fil-Kapitolu I**

Skont l-ewwel sottoparagrafu tal-Artikolu 7(3), il-projbizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 7(1) u fil-Kapitolu I ma għandhomx japplikaw għat-tagħlif ta:

- (a) ruminanti bi:
 - (i) ħalib, prodotti b'bażi tal-ħalib, prodotti dderivati mill-ħalib, kolostru u prodotti tal-kolostru;
 - (ii) bajd u prodotti mill-bajd;
 - (iii) kollaġini u ġelatina dderivati minn annimali mhux ruminanti;
 - (iv) proteini idrolizzati dderivati minn:
 - partijiet minn annimali li mhumiex ruminanti, jew
 - pilijiet u ġlud tar-ruminanti;
 - (v) għalf kompost li fih il-prodotti elenkati fil-punti (i) sa (iv) hawn fuq;
- (b) annimali mhux ruminanti mrobbijin, bil-materjali tal-għalf u bl-għalf kompost li ġejjin:
 - (i) proteini idrolizzati dderivati minn partijiet ta' annimali mhux ruminanti u mill-pilijiet u l-ġlud ta' ruminanti;
 - (ii) ħut mithun u għalf kompost li fih il-ħut mithun li jkunu prodotti, imqieghda fis-suq u użati skont il-kundizzjonijiet ġenerali stipulati fil-Kapitolu III u l-kundizzjonijiet speċifiċi stipulati fit-Taqsima A tal-Kapitolu IV;
 - (iii) il-fosfat tad-dikalċju u l-fosfat tat-trikalċju ta' oriġini mill-annimali u l-għalf kompost li jkun fih dawn il-prodotti li jkunu prodotti, imqieghda fis-suq u użati skont il-kundizzjonijiet ġenerali stipulati fil-Kapitolu III u l-kundizzjonijiet speċifiċi stipulati fit-Taqsima B tal-Kapitolu IV;

▼ **M48**

- (iv) il-prodotti tad-demmm li ġejjin minn annimali mhux ruminanti u l-ġhalf kompost li jkun fih dawn il-prodotti li jkunu prodotti, imqiegħda fis-suq u użati skont il-kundizzjonijiet ġenerali stipulati fil-Kapitolu III u l-kundizzjonijiet speċifiċi stipulati fit-Taqsima C tal-Kapitolu IV;
- (c) l-annimali tal-akkwakultura bil-proteina pproċessata tal-annimali, minbarra l-ħut mithun, li ġejja minn annimali mhux ruminanti, u l-ġhalf kompost li jkun fih din il-proteina tal-annimali li tkun prodotta, imqiegħda fis-suq u użata skont il-kundizzjonijiet ġenerali stipulati fil-Kapitolu III u l-kundizzjonijiet speċifiċi stipulati fit-Taqsima D tal-Kapitolu IV;
- (d) ruminanti mhux miftuma bis-sostituti tal-ħalib li jkun fihom il-ħut mithun u li jkunu prodotti, imqiegħda fis-suq u użati skont il-kundizzjonijiet speċifiċi stipulati fit-Taqsima E tal-Kapitolu IV;
- (e) annimali mrobbija b'materjali tat-tagħlif ġejjin mill-pjanti u ġhalf kompost li fih dawn il-materjali kkontaminati b'ammonti insinifikanti ta' skaldi tal-ġhadam li jkun ġej minn speċijiet ta' annimali mhux awtorizzati. L-Istati Membri jistgħu jużaw din id-deroga biss jekk qabel ikunu wettqu stima tar-riskju li kkonfermat li r-riskju għas-saħħa tal-annimali huwa negligibbli. Din l-istima tar-riskju trid mill-inqas tqis dawn il-punti li ġejjin:
 - (i) il-livell tal-kontaminazzjoni
 - (ii) in-natura u s-sors tal-kontaminazzjoni;
 - (iii) l-użu maħsub tal-ġhalf ikkontaminat.

KAPITOLU III

Il-kundizzjonijiet ġenerali għall-applikazzjoni ta' ċerti derogi stipulati fil-Kapitolu II*TAQSIMA A****It-trasport ta' materjali tal-ġhalf u tal-ġhalf kompost li huma maħsubin għat-tagħlif ta' annimali mhux ruminanti mrobbijin***

1. Il-prodotti ta' hawn taht, maħsubin li jintużaw għat-tagħlif ta' annimali mhux ruminanti mrobbijin, għandhom jiġu ttrasportati f'vetturi u kontejners li mhumieix użati fit-trasport ta' ġhalf li jkun maħsub għar-ruminanti:
 - (a) volum kbir ta' proteina pproċessata tal-annimali, inkluż il-ħut mithun, ġej minn annimali mhux ruminanti;
 - (b) volum kbir ta' fosfat tad-dikalċju u fosfat tat-trikalċju li ġejjin mill-annimali;
 - (c) volum kbir ta' prodotti tad-demmm li ġej minn annimali mhux ruminanti;
 - (d) volum kbir ta' ġhalf kompost li fih il-materjali tal-ġhalf elenkati f' (a), (b) u (c).

Għandhom jinżammu għal mill-inqas sentejn reġistri li jiddettaljaw it-tipi ta' prodotti ttrasportati u jkunu disponibbli għall-awtorità kompetenti.

2. B'deroga mill-punt 1, il-vetturi u l-kontejners li jkunu ntużaw għat-trasport tal-prodotti elenkati f'dan il-punt, jistgħu wara jintużaw għat-trasport ta' ġhalf li jkun maħsub għar-ruminanti sakemm dawn jitnaddfu qabel l-użu biex b'hekk tiġi evitata l-kontaminazzjoni minn prodott għal ieħor, skont proċedura ddokumentata li tkun awtorizzata minn qabel mill-awtorità kompetenti.

▼ **M48**

Kull meta tintuża din il-proċedura, għandu jinżamm rekord dokumentat ta' dan l-użu għal mill-inqas sentejn u jkun disponibbli għall-awtorità kompetenti.

3. Volum kbir ta' proteina pproċessata tal-annimali mehuda minn annimali mhux ruminanti u volum kbir ta' għalf kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali mehuda minn dawn l-annimali għandhom jiġu ttrasportati f'vetturi u kontejners li ma jintużawx għat-trasport ta' għalf maħsub għal annimali mhux ruminanti mrobbijin, minbarra l-annimali tal-akkwakultura.
4. B'deroga mill-punt 3, il-vevtturi u l-kontejners li jkunu ntużaw għat-trasport tal-prodotti msemmijin f'dan il-punt, jistgħu wara jintużaw għat-trasport tal-għalf li jkun maħsub għal annimali mhux ruminanti mrobbijin minbarra annimali tal-akkwakultura sakemm dawn jtnaddfu qabel l-użu biex b'hekk tiġi evitata l-kontaminazzjoni minn prodott għal ieħor, skont proċedura ddokumentata li tkun awtorizzata minn qabel mill-awtorità kompetenti.

Kull meta tintuża din il-proċedura, għandu jinżamm rekord dokumentat ta' dan l-użu għal mill-inqas sentejn u jkun disponibbli għall-awtorità kompetenti.

*TAQSIMA B****Il-produzzjoni ta' għalf kompost maħsub għat-tagħlif ta' annimali mhux ruminanti mrobbijin***

1. L-għalf kompost maħsub għat-tagħlif ta' annimali mhux ruminanti mrobbijin u li fih il-materjali tat-tagħlif li ġejjin, għandu jsir fi stabbilimenti li ma jipproduċu l-għalf kompost għar-ruminanti, u li jkunu awtorizzati mill-awtorità kompetenti:
 - (a) hut mithun;
 - (b) fosfat tad-dikalċju u fosfat tat-trikalċju li ġejjin mill-annimali;
 - (c) prodotti tad-demmi li ġejjin minn annimali mhux ruminanti.
2. B'deroga mill-punt 1, il-produzzjoni tal-għalf kompost għar-ruminanti, fi stabbilimenti li jipproduċu wkoll l-għalf kompost għall-annimali mhux ruminanti mrobbijin li jkun fih il-prodotti elenkati f'dan il-punt, tista' tiġi awtorizzata mill-awtorità kompetenti, wara spezzjoni fuq il-post mill-awtorità, sakemm ikunu sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) l-għalf kompost maħsub għar-ruminanti jrid jiġi mmanifatturat u waqt il-ħżin, il-garr u l-ippakkjar, jinżamm f'faċilitajiet li huma separati b'mod fiżiku mill-faċilitajiet fejn jiġi mmanifatturat u jinżamm l-għalf kompost għall-annimali mhux ruminanti;
 - (b) għandhom jinżammu għad-dispożizzjoni tal-awtorità kompetenti għal mill-inqas hames snin reġistri bid-dettalji tax-xiri u tal-użu tal-prodotti elenkati fil-punt 1 u tal-bejgħ ta' għalf kompost li fih dawn il-prodotti;
 - (c) għandhom isiru kampjunar u analiżi regolari tal-għalf kompost maħsub għar-ruminanti biex jiġi vverifikat li ma fihx kostitwenti ta' oriġini mill-annimali mhux awtorizzati, permezz tal-metodi analitiċi għad-determinazzjoni ta' kostitwenti ta' oriġini mill-annimali għall-kontroll tal-għalf stipulati fl-Anness VI tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ⁽¹⁾; il-frekwenza tad-tehid ta' kampjuni u tal-analiżijiet għandha tiġi deċiża abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-operatur bhala parti mill-proċeduri bbażati fuq il-prinċipji tal-analiżi tal-perikli u tal-punti ta' kontroll (HACCP); ir-riżultati ta' dan it-tehid ta' kampjuni u tal-analiżijiet għandhom jinżammu għad-disponibbiltà tal-awtorità kompetenti għal mill-inqas hames snin.

⁽¹⁾ ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1.

▼M48

3. B'deroga mill-punt 1, mhijiex se tkun meħtieġa awtorizzazzjoni speċifika għall-produzzjoni ta' għalf komplet magħmul mill-għalf kompost li jkun fih il-prodotti elenkati f'dan il-punt għal min iħallat l-għalf għall-użu tiegħu stess sakemm dawn jikkonformaw mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) iridu jkunu rreġistrati mill-awtorità kompetenti;
 - (b) iridu jkunu jrabbu biss annimali mhux ruminanti;
 - (c) iridu jipproduċu l-għalf komplet għall-użu biss fl-istess impriża;
 - (d) kull għalf kompost użat fil-produzzjoni tal-għalf komplet, li fih il-ħut mithun għandu jkun fih inqas minn 50 % proteina mhux raffinata;
 - (e) kull għalf kompost użat fil-produzzjoni tal-għalf komplet, li fih il-fosfat tad-dikalċju u l-fosfat tat-trikalċju għandu jkun fih inqas minn total ta' 10 % fosfru;
 - (f) kull għalf kompost użat fil-produzzjoni tal-għalf komplet, li fih il-prodotti tad-demm meħud minn annimali mhux ruminanti għandu jkun fih inqas minn total ta' 50 % proteina.

TAQSIMA C

L-importazzjoni ta' materjali tal-għalf u tal-għalf kompost li huma maħsubin għat-tagħlif ta' annimali mhux ruminanti mrobbijin minbarra annimali tal-pil

Qabel ir-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera fl-Unjoni, l-importaturi għandhom jiżguraw li kull konsenja tal-materjali tal-għalf u tal-għalf kompost li jidhru hawn taħt, li huma maħsubin għall-użu fit-tagħlif ta' annimali mhux ruminanti mrobbijin, barra mill-annimali tal-pil, skont il-Kapitolu II ta' dan l-Anness, tkun analizzata skont il-metodi ta' analiżi għad-determinazzjoni tal-kostitwenti ta' oriġini mill-annimali għall-kontroll tal-għalf stabbiliti fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009 biex jiġi vverifikat li dan ma fihx kostitwenti ta' oriġini mill-annimali mhux awtorizzati:

- (a) il-proteina pproċessata tal-annimali, inkluż il-ħut mithun, meħud minn annimali mhux ruminanti;
- (b) il-prodotti tad-demm idderivati minn annimali mhux ruminanti.
- (c) l-għalf kompost li fih il-materjali tal-għalf elenkati f' (a), u (b).

TAQSIMA D

L-użu u l-ħżin ta' għalf li hu maħsub għat-tagħlif ta' annimali mhux ruminanti mrobbijin

1. L-użu u l-ħżin tal-għalf li jidher hawn taħt għandu jkun projbit f'azzjendi li għandhom speċijiet ta' annimali mrobbijin li għalihom mhuwiex maħsub dan l-għalf:
- (a) proteina pproċessata tal-annimali, inkluż il-ħut mithun, meħud minn annimali mhux ruminanti,
 - (b) il-fosfat tad-dikalċju u l-fosfat tat-trikalċju li ġejjin mill-annimali;
 - (c) prodotti tad-demm li ġejjin minn annimali mhux ruminanti;
 - (d) l-għalf kompost li fih il-materjali tal-għalf elenkati f' (a) sa (c).

▼ **M48**

2. B'deroga mill-punt 1, l-awtorità kompetenti tista' tawtorizza l-użu u l-ħzin tal-ghalf kompost imsemmi fil-punt 1(d) f'azjendi li għandhom speċijiet imrobbijin li mhuwiex maħsub għalihom l-ghalf kompost sakemm jiġu implimentati miżuri speċifiċi għal dik l-azjenda biex ikun evitat li dan l-ghalf kompost jinghata lil speċi ta' annimali li mhuwiex maħsub għalih.

KAPITOLU IV

Il-kundizzjonijiet speċifiċi għall-applikazzjoni ta' derogi stipulati fil-Kapitolu II*TAQSIMA A****Kundizzjonijiet speċifiċi applikabbli għall-produzzjoni u l-użu ta' ħut mithun u għalf kompost li fih il-ħut mithun maħsubin għat-tagħlif ta' annimali mhux ruminanti mrobbijin minbarra l-annimali tal-pil***

Il-kundizzjonijiet speċifiċi li ġejjin għandhom japplikaw għall-produzzjoni u l-użu ta' ħut mithun u għalf kompost li fih il-ħut mithun maħsubin għat-tagħlif ta' annimali mhux ruminanti mrobbijin minbarra l-annimali tal-pil:

- (a) il-ħut mithun irid jiġi prodott f'impjanti tal-ipproċessar iddedikati esklussivament għall-produzzjoni ta' prodotti dderivati minn annimali akkwatiċi, minbarra l-mammiferi tal-baħar;
- (b) id-dokument kummerċjali jew iċ-ċertifikat tas-saħħa, skont ir-rilevanza, li jakkompanja l-ħut mithun u l-ghalf kompost li fih il-ħut mithun u kull imballaġġ li fih dawn il-prodotti jridu jkunu mmarkati biċ-ċar bil-kliem "fih il-ħut mithun – m'għandux jintgħalef lir-ruminanti".

*TAQSIMA B****Kundizzjonijiet speċifiċi applikabbli għall-użu ta' fosfat tad-dikalċju u fosfat tat-trikalċju ta' oriġini mill-annimali u tal-ghalf kompost li fih dawn il-fosfati maħsubin għat-tagħlif ta' annimali mhux ruminanti mrobbijin minbarra l-annimali tal-pil***

Id-dokument kummerċjali jew, skont ir-rilevanza, iċ-ċertifikat tas-saħħa li jakkompanjaw il-fosfat tad-dikalċju jew il-fosfat tat-trikalċju ta' oriġini mill-annimali, l-ghalf kompost li fih dawn il-fosfati u kull imballaġġ ta' dawn il-prodotti għandu jkun immarkat biċ-ċar bil-kliem "fih il-fosfat tad-dikalċju/trikalċju ta' oriġini mill-annimali – m'għandux jintgħalef lir-ruminanti".

*TAQSIMA C****Kundizzjonijiet speċifiċi applikabbli għall-produzzjoni u l-użu ta' prodotti tad-demmi idderivati minn annimali mhux ruminanti u għalf kompost li fih dawn il-prodotti maħsubin għat-tagħlif ta' annimali mhux ruminanti mrobbijin minbarra l-annimali tal-pil***

Il-kundizzjonijiet speċifiċi li ġejjin għandhom japplikaw għall-produzzjoni u l-użu ta' prodotti tad-demmi meħud minn annimali mhux ruminanti u ta' għalf kompost li fih dawn il-prodotti tad-demmi maħsubin għat-tagħlif ta' annimali mhux ruminanti mrobbijin minbarra l-annimali tal-pil:

- (a) Id-demmi li jkun maħsub għall-użu tal-produzzjoni ta' prodotti tad-demmi għandu jittiehed minn biċċeriji fejn ma jitbiċċrux ruminanti u li jkunu rreġistrati mal-awtorità kompetenti bhala biċċeriji fejn ma jitbiċċrux ruminanti.

B'deroga minn din il-kundizzjoni speċifika, l-awtorità kompetenti tista' tawtorizza t-tbiċċir ta' ruminanti f'biċċerija li tipproduċi d-demmi ta' annimali mhux ruminanti maħsub għall-produzzjoni ta' prodotti tad-demmi li jintużaw fl-ghalf maħsub għal annimali mhux ruminanti mrobbija.

▼ **M48**

Din l-awtorizzazzjoni tista' tinghata biss jekk l-awtorità kompetenti tkun sodisfatta, wara spezzjoni rigward l-effikaċja ta' mizuri maħsubin biex jevitaw il-kontaminazzjoni bejn id-demm tar-ruminanti u d-demm ta' annimali li mhumiex ruminanti.

Dawn il-mizuri għandhom jinkludu r-reqwiziti minimi li ġejjin:

- (i) it-tbiċċir ta' annimali mhux ruminanti jrid isir f'linji li jkunu fizikament separati mil-linji użati għat-tbiċċir tar-ruminanti;
 - (ii) il-faċilitajiet tal-ġbir, il-hażna, il-garr u l-ippakkjar għad-demm li jkun ġej minn annimali mhux ruminanti għandhom jinżammu separati minn dawk użati għad-demm li jkun ġej minn ruminanti;
 - (iii) iridu jsiru teħid ta' kampjuni u analizijiet regolari tad-demm ta' oriġini minn annimali li mhumiex ruminanti biex tiġi identifikata l-preżenza ta' proteini tar-ruminanti. Il-metodu li jintuza għall-analiżi jrid ikun ivalidat xjentifikament għal dan l-għan. Il-frekwenza tad-teħid ta' kampjuni u tal-analizijiet għandha tiġi deċiża abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-operatur bhala parti mill-proċeduri bbażati fuq il-prinċipji tal-analiżi tal-perikli u tal-punti ta' kontroll (HACCP).
- (b) Id-demm li jkun maħsub għall-użu tal-produzzjoni ta' prodotti tad-demm għall-annimali mhux ruminanti għandu jitwassal għall-impjant tal-ipproċessar f'vetturi u kontejners iddedikati esklussivament għat-trasport ta' demm ta' annimali mhux ruminanti.

B'deroga minn din il-kundizzjoni speċifika, il-vetturi u l-kontejners li jkunu ntuzaw għat-trasport ta' demm meħud mir-ruminanti, jistghu wara jintużaw għat-trasport ta' demm meħud minn annimali mhux ruminanti sakemm dawn ikunu tnadffu qabel l-użu biex b'hekk tiġi evitata l-kontaminazzjoni minn prodott għal iehor, skont proċedura ddokumentata li tkun awtorizzata minn qabel mill-awtorità kompetenti. Kull meta tintuza din il-proċedura, għandu jinżamm rekord dokumentat ta' dan l-użu għal mill-inqas sentejn u jkun disponibbli għall-awtorità kompetenti.

- (c) Il-prodotti tad-demm għandhom jiġu prodotti f'impjanti tal-ipproċessar li jipproċessaw esklussivament demm tal-annimali mhux ruminanti.

B'deroga minn din il-kundizzjoni speċifika, l-awtorità kompetenti tista' tawtorizza l-produzzjoni ta' prodotti tad-demm f'impjanti tal-ipproċessar li jipproċessaw id-demm tar-ruminanti, biex jintużaw fl-għalf għal annimali mhux ruminanti mrobbija.

Din l-awtorizzazzjoni tista' tinghata biss jekk l-awtorità kompetenti tkun sodisfatta, wara spezzjoni rigward l-effikaċja ta' mizuri maħsubin biex jevitaw il-kontaminazzjoni bejn prodott u iehor.

Dawn il-mizuri għandhom jinkludu r-reqwiziti minimi li ġejjin:

- (i) Il-produzzjoni ta' prodotti tad-demm minn annimali mhux ruminanti trid isir f'sistema magħluqa li tinżamm fizikament separata minn sistema użata fil-produzzjoni ta' prodotti tad-demm tar-ruminanti;
- (ii) il-faċilitajiet tal-ġbir, tal-hażna, tal-garr u tal-ippakkjar ta' materja prima bl-ingrossa u ta' prodotti finali ta' oriġini minn annimali mhux ruminanti għandhom jinżammu separati minn dawk użati għall-materja prima bl-ingrossa u ta' prodott finali li jkunu ġejjin minn ruminanti;
- (iii) għandu jiġi applikat proċess kontinwu ta' rikonċiljazzjoni bejn id-demm li jiddaħhal, meħud rispettivament mir-ruminanti u minn annimali mhux ruminanti, u l-prodotti tad-demm korrispondenti;

▼M48

- (iv) għandhom isiru kampjunar u analizzijiet regolari tal-prodotti tad-demm ta' oriġini minn annimali mhux ruminanti biex jiġi vverifikat li ma saritx kontaminazzjoni bejnhom u prodotti tad-demm tar-ruminanti, permezz tal-metodi analitiċi għad-determinazzjoni ta' kostitwenti ta' oriġini mill-annimali għall-kontroll tal-ghalf stipulati fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009; il-frekwenza tad-tehid ta' kampjuni u tal-analizzijiet għandha tiġi deciza abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-operatur bhala parti mill-proċeduri bbażati fuq il-prinċipji tal-analizi tal-perikli u tal-punti ta' kontroll (HACCP); ir-riżultati ta' dan it-tehid ta' kampjuni u tal-analizzijiet għandhom jinżammu għad-disponibbiltà tal-awtorità kompetenti għal mill-inqas hames snin.
- (d) Id-dokument kummerċjali jew iċ-ċertifikat tas-sahha, skont ir-rilevanza, li jakkompanja l-prodotti tad-demm, l-ghalf kompost li fih il-prodotti tad-demm u kull imballaġġ li fih dawn il-prodotti jridu jkunu mmarkati biċ-ċar bil-kliem "fih prodotti tad-demm – m'għandux jintgħalef lir-ruminanti".

TAQSIMA D

Kundizzjonijiet speċifiċi applikabbli għall-produzzjoni u l-użu ta' proteina pproċessata tal-annimali minbarra l-hut mithun, mehuda minn annimali mhux ruminanti, u ta' għalf kompost li fih din il-proteina pproċessata tal-annimali mahsubin għat-tagħlif ta' annimali tal-akkwakultura

Il-kundizzjonijiet speċifiċi li ġejjin għandhom japplikaw għall-produzzjoni u għall-użu ta' proteina pproċessata tal-annimali minbarra l-hut mithun, mehuda minn annimali mhux ruminanti, u ta' għalf kompost li fih din il-proteina mahsubin għat-tagħlif ta' annimali tal-akkwakultura:

- (a) Il-prodotti sekondarji li huma mahsubin għall-użu fil-produzzjoni ta' proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima għandhom jittiehdu jew minn biċċeriji fejn ma jitbiċċerux ruminanti u li jkunu rreġistrati li ma jbiċċerux ruminanti mill-awtorità kompetenti, jew minn impjanti tat-tqattigh fejn ma jsirx dissossar jew tqattigh ta' laham tar-ruminanti.

B'deroga minn din il-kundizzjoni speċifika, l-awtorità kompetenti tista' tawtorizza t-tbiċċir ta' ruminanti f'biċċerija li tipproduċi prodotti sekondarji minn annimali mhux ruminanti mahsubin għall-produzzjoni ta' proteina pproċessata tal-annimali imsemmija f'din it-Taqsima.

Din l-awtorizzazzjoni tista' tinghata biss jekk l-awtorità kompetenti tkun sodisfatta, wara spezzjoni rigward l-effikaċja ta' mizuri mahsubin biex jevitaw il-kontaminazzjoni bejn il-prodotti sekondarji minn annimali ruminanti u prodotti sekondarji minn annimali li mhumiex ruminanti.

Dawn il-mizuri għandhom jinkludu r-reqwiziti minimi li ġejjin:

- (i) it-tbiċċir ta' annimali mhux ruminanti jrid isir f'linji li jkunu fizikament separati minn dawk uzati għat-tbiċċir tar-ruminanti;
- (ii) il-faċilitajiet tal-gbir, tal-ħażna, tal-garr u tal-ippakkjar ta' prodotti sekondarji li jkunu ġejjin minn annimali mhux ruminanti għandhom jinżammu separati minn dawk uzati għall-prodotti sekondarji li jkunu ġejjin minn ruminanti;
- (iii) iridu jsiru tehid ta' kampjuni u analizzijiet regolari tal-prodotti sekondarji ta' oriġini minn annimali li mhumiex ruminanti biex tiġi identifikata l-preżenza ta' proteini tar-ruminanti. Il-metodu li jintuza għall-analizi jrid ikun ivalidat xjentifikament għal dan l-għan. Il-frekwenza tad-tehid ta' kampjuni u tal-analizzijiet għandha tiġi deciza abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-operatur bhala parti mill-proċeduri bbażati fuq il-prinċipji tal-analizi tal-perikli u tal-punti ta' kontroll (HACCP).
- (b) Il-prodotti sekondarji ta' oriġini minn annimali mhux ruminanti mahsubin għall-użu fil-produzzjoni ta' proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima għandhom jitwasslu għall-impjant tal-ipproċessar f'vetturi u kontejners li ma jkunux uzati għat-trasport ta' prodotti sekondarji ġejjin mir-ruminanti.

▼ **M48**

B'deroga minn din il-kundizzjoni speċifika, il-prodotti sekondarji ta' oriġini minn annimali mhux ruminanti jistgħu jitwasslu f'vetturi u kontejners li jkunu ntużaw għat-trasport ta' prodotti sekondarji dderivati mir-ruminanti, sakemm dawn ikunu tnaddfu qabel l-użu biex b'hekk tiġi evitata l-kontaminazzjoni minn prodott għal iehor, skont proċedura ddokumentata li tkun awtorizzata minn qabel mill-awtorità kompetenti.

Kull meta tintuża din il-proċedura, għandu jinżamm rekord dokumentat ta' dan l-użu għal mill-inqas sentejn u jkun disponibbli għall-awtorità kompetenti.

- (c) Il-proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima għandha tiġi prodotta f'impjanti tal-ipproċessar li jkunu ddedikati esklussivament għall-ipproċessar ta' prodotti sekondarji minn annimali mhux ruminanti ġejjin minn biċċerji u impjanti tat-tqattigh imsemmija fil-punt (a).

B'deroga minn din il-kundizzjoni speċifika, l-awtorità kompetenti tista' tawtorizza l-produzzjoni ta' proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima f'impjanti tal-ipproċessar li jipproċessaw il-prodotti sekondarji mir-ruminanti.

Din l-awtorizzazzjoni tista' tingħata biss jekk l-awtorità kompetenti tkun sodisfatta, wara spezzjoni rigward l-effikaċja ta' mizuri maħsubin biex jevitaw il-kontaminazzjoni bejn il-proteina pproċessata tal-annimali ta' oriġini mir-ruminanti u l-proteina pproċessata ta' annimali li mhumiex ruminanti.

Dawn il-mizuri ta' prevenzjoni għandhom jinkludu r-rekwiżiti minimi li ġejjin:

- (i) il-produzzjoni ta' proteina pproċessata tal-annimali meħuda mir-ruminanti għandha ssir f'sistema magħluqa li tkun separata fizikament minn waħda użata fil-produzzjoni tal-proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima;
 - (ii) il-prodotti sekondarji mill-annimali dderivati mir-ruminanti jinżammu, waqt il-ħzin u t-trasport, fi faċilitajiet li huma separati fizikament minn dawk użati għall-prodotti sekondarji dderivati minn annimali mhux ruminanti;
 - (iii) il-proteina pproċessata tal-annimali meħuda mir-ruminanti tinżamm, waqt il-ħzin u t-trasport, fi faċilitajiet li huma separati fizikament minn dawk użati għall-prodotti finali dderivati minn annimali mhux ruminanti;
 - (iv) għandhom isiru kampjunar u analizijiet regolari tal-proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima biex jiġi vverifikat li ma saritx kontaminazzjoni bejnha u proteina pproċessata tal-annimali tar-ruminanti, permezz tal-metodi analitiċi għad-determinazzjoni ta' kostitwenti ta' oriġini mill-annimali għall-kontroll tal-għalf stipulati fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009; il-frekwenza tad-tehid ta' kampjuni u tal-analizijiet għandha tiġi deċiża abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-operatur bħala parti mill-proċeduri bbażati fuq il-prinċipji tal-analizi tal-perikli u tal-punti ta' kontroll (HACCP); ir-riżultati ta' dan it-tehid ta' kampjuni u tal-analizijiet għandhom jinżammu għad-disponibbiltà tal-awtorità kompetenti għal mill-inqas hames snin.
- (d) L-għalf kompost li fih il-proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima għandha tiġi prodotta fi stabbilimenti li jkunu awtorizzati għal dan mill-awtorità kompetenti u li jkunu ddedikati esklussivament għall-produzzjoni tal-għalf għall-annimali tal-akkwakultura.

B'deroga minn din il-kundizzjoni speċifika:

- (i) il-produzzjoni tal-għalf kompost għall-annimali tal-akkwakultura fi stabbilimenti li jipproduċu wkoll għalf kompost maħsub għal annimali mrob-bijin oħrajn, minbarra annimali tal-pil, tista' tiġi awtorizzata mill-awtorità kompetenti wara spezzjoni fil-post, sakemm ikun hemm konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

▼M48

- l-għalf kompost maħsub għar-ruminanti jrid jiġi mmanifatturat u waqt il-ħzin, il-ġarr u l-ippakkjar, jinżamm f'faċilitajiet li huma separati b'mod fiżiku mill-faċilitajiet fejn jiġi mmanifatturat u jinżamm l-għalf kompost għall-annimali mhux ruminanti;
 - l-għalf kompost maħsub għall-annimali tal-akkwakultura jrid jiġi mmanifatturat u waqt il-ħzin, il-ġarr u l-ippakkjar, jinżamm f'faċilitajiet li huma separati b'mod fiżiku mill-faċilitajiet fejn jiġi mmanifatturat u jinżamm l-għalf kompost għall-annimali oħrajn mhux ruminanti;
 - għandhom jinżammu għad-dispożizzjoni tal-awtorità kompetenti għal mill-inqas hames snin reġistri bid-dettalji tax-xiri u tal-użu tal-proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima, u tal-bejgħ tal-għalf kompost li fih din il-proteina;
 - għandhom isiru kampjunar u analiżi regolari tal-għalf kompost maħsub għall-annimali mrobbija minbarra l-annimali tal-akkwakultura biex jiġi vverifikat li ma fihx kostitwenti ta' oriġini mill-annimali mhux awtorizzati, permezz tal-metodi analitiċi għad-determinazzjoni ta' kostitwenti ta' oriġini mill-annimali għall-kontroll tal-għalf stipulati fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009; il-frekwenza tad-teħid ta' kampjuni u tal-analiżijiet għandha tiġi deċiża abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-operatur bhala parti mill-proċeduri bbażati fuq il-prinċipji tal-analiżi tal-perikli u tal-punti ta' kontroll (HACCP); ir-riżultati għandhom jibqgħu disponibbli għall-awtorità kompetenti għal mill-inqas hames snin;
- (ii) mhijiex meħtieġa awtorizzazzjoni speċifika għall-produzzjoni ta' għalf komplet mill-għalf kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima għal dawk li jagħmlu t-tahlita tagħhom li jikkonformaw mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
- li jkunu reġistrati mill-awtorità kompetenti,
 - li jkollhom biss annimali tal-akkwakultura,
 - li jipproduċu l-għalf komplet għall-annimali tal-akkwakultura għall-użu biss fl-istess impriza, u
 - li l-għalf kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima li jużaw fil-produzzjoni tagħhom jkun fih inqas minn total ta' 50 % proteina.
- (e) Id-dokument kummerċjali jew iċ-ċertifikat tas-saħħa, skont ir-rilevanza, li jakkompanja l-proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima, u kull imballaġġ irid ikollhom dan il-kliem li ġej stampat fuqhom b'mod ċar: "proteina pproċessata dderivata minn annimali mhux ruminanti – m'għandhiex tintuża fil-produzzjoni ta' għalf għal annimali mrobbijin minbarra l-annimali tal-akkwakultura u l-annimali tal-pil".

Id-dokument kummerċjali jew iċ-ċertifikat tas-saħħa, skont ir-rilevanza, li jakkompanja l-għalf kompost għall-annimali tal-akkwakultura li fih il-proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima, u kull imballaġġ irid ikollhom dan il-kliem li ġej stampat fuqhom b'mod ċar: "fih il-proteina pproċessata mehuda minn annimali mhux ruminanti – m'għandhiex tintgħalef lill-annimali mrobbijin minbarra l-annimali tal-akkwakultura u l-annimali tal-pil".

TAQSIMA E

Kundizzjonijiet speċifiċi applikabbli għall-produzzjoni, għat-tqegħid fis-suq u għall-użu ta' sostituti tal-halib li fihom il-hut mithun, għat-tagħlif ta' ruminanti mhux miftuma

Il-kundizzjonijiet speċifiċi li ġejjin għandhom japplikaw għall-produzzjoni, għat-tqegħid fis-suq u għall-użu ta' sostituti tal-halib li fihom il-hut mithun, għat-tagħlif ta' annimali ruminanti mrobbija mhux miftuma:

▼M48

- (a) il-hut mithun użat fis-sostituti tal-halib għandu jkun prodott f'impjanti tal-ipproċessar iddedikati esklussivament għall-produzzjoni ta' prodotti dderivati minn annimali akkwatiċi, minbarra l-mammiferi tal-baħar, u għandu jikkonforma mal-kundizzjonijiet ġenerali stipulati fil-Kapitolu III.
- (b) l-użu tal-hut mithun għall-annimali ruminanti mrobbija mhux miftuma se jkun awtorizzat biss għall-produzzjoni tas-sostituti tal-halib, imqassmin fil-forma mnixxa u amministrati wara tahlita bi kwantita speċifika ta' likwidu, maħsub għat-tagħlif ta' ruminanti mhux miftuma bhala supplement, jew bhala sostitut għal halib postkolostrali qabel jintemm il-ftim.
- (c) is-sostituti tal-halib li fihom il-hut mithun maħsub għall-annimali ruminanti mrobbija mhux miftuma għandhom jiġu prodotti fi stabbilimenti li ma jipproduċu għalf kompost iehor għar-ruminanti u li huma awtorizzati għal dan l-għan mill-awtorità kompetenti.

B'deroga minn din il-kundizzjoni speċjali, il-produzzjoni ta' għalf kompost iehor għar-ruminanti, fi stabbilimenti li jipproduċu wkoll is-sostituti tal-halib li jkun fihom il-hut mithun maħsub għall-annimali ruminanti mrobbijin mhux miftuma tista' tiġi awtorizzata mill-awtorità kompetenti, wara spezzjoni fuq il-post, sakemm ikunu sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (i) waqt il-ħżin, il-garr u l-ippakkjar, kull għalf kompost iehor maħsub għar-ruminanti jrid jinżamm f'faċilitajiet li jkunu separati fizikament minn dawk użati għall-hut mithun bl-ingrossa u għas-sostituti tal-halib li fihom il-hut mithun bl-ingrossa;
- (ii) għalf iehor maħsub għar-ruminanti għandu jiġi mmanifatturat f'faċilitajiet separati fizikament minn faċilitajiet fejn jiġu mmanifatturati s-sostituti tal-halib li fihom il-hut mithun;;
- (iii) għandhom jinżammu għad-dispożizzjoni tal-awtorità kompetenti għal mill-inqas hames snin reġistri bid-dettalji tax-xiri u tal-użu tal-hut mithun u tal-bejgħ tas-sostituti tal-halib li fihom il-hut mithun;
- (iv) għandhom isiru kampjunar u analiżi regolari ta' għalf kompost iehor maħsub għar-ruminanti biex jiġi vverifikat li ma fihx kostitwenti ta' oriġini mill-annimali mhux awtorizzati, permezz tal-metodi analitiċi għad-determinazzjoni ta' kostitwenti ta' oriġini mill-annimali għall-kontroll tal-għalf stipulati fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009; il-frekwenza tat-tehid ta' kampjuni u tal-analiżijiet għandha tiġi deciza abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-operatur bhala parti mill-proċeduri bbażati fuq il-prinċipji tal-analiżi tal-perikli u tal-punti ta' kontroll (HACCP); ir-rizultati għandhom jibqgħu disponibbli għall-awtorità kompetenti għal mill-inqas hames snin;
- (d) l-importaturi jridu jiżguraw li qabel ma tithalla fiċ-ċirkolazzjoni libera, kull konsenja impurtata ta' sostituti tal-halib li fihom il-hut mithun tiġi analizzata skont il-metodi analitiċi għall-identifikazzjoni tal-kostitwenti ta' oriġini mill-annimali għall-kontroll tal-għalf stipulati fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009 biex jiġi vverifikat li din ma fihiex kostitwenti ta' oriġini mill-annimali, mhux awtorizzati.
- (e) id-dokument kummerċjali jew iċ-certifikat tas-saħħa, skont ir-rilevanza, li jakkompanja s-sostituti tal-halib li fihom il-hut mithun maħsub għall-annimali ruminanti mrobbijin mhux miftuma, u kull imballaġġ li fih dawn is-sostituti tal-halib, iridu jkunu mmarkati biċ-ċar bil-kliem "fih il-hut mithun – m'għandux jintgħalef lir-ruminanti minbarra ruminanti mhux miftuma".
- (f) is-sostituti tal-halib bl-ingrossa li fihom il-hut mithun maħsubin għar-ruminanti mrobbijin mhux miftuma għandhom jiġu ttrasportati permezz ta' vetturi u kontejners li ma jintużawx għall-garr ta' għalf iehor għar-ruminanti.

▼ **M48**

B'deroga minn din il-kundizzjoni speċifika, il-vetturi u l-kontejners li jintużaw wara għat-trasport ta' għalf ieħor bl-ingrossa maħsub għar-ruminanti, jistgħu jintużaw għat-trasport ta' sostituti tal-halib bl-ingrossa li fihom il-hut mithun maħsubin għar-ruminanti mrobbijin mhux miftuma sakemm dawn il-vetturi jkunu tnaddfu qabel l-użu biex b'hekk tiġi evitata l-kontaminazzjoni minn prodott għalf ieħor, skont proċedura ddokumentata li tkun awtorizzata minn qabel mill-awtorità kompetenti. Kull meta tintuża din il-proċedura, għandu jinżamm rekord dokumentat ta' dan l-użu għalf mill-inqas sentejn u jkun disponibbli għall-awtorità kompetenti.

- (g) f'azjendi fejn jinżamm r-ruminanti, se jkunu stabbiliti miżuri li jitwettqu fl-azjendi stess biex is-sostituti tal-halib li fihom il-hut mithun ma jintgħalfux lil ruminanti oħrajn minbarra dawk mhux miftuma. L-awtorità kompetenti għandha tistabilixxi lista ta' azjendi fejn jintużaw is-sostituti tal-halib li fihom il-hut mithun, permezz ta' sistema ta' notifikazzjoni minn qabel mill-azjenda jew ta' xi sistema oħra, biex b'hekk tkun żgurata l-konformità ma' din il-kundizzjoni speċifika.

KAPITOLU V**Ir-reqwiżiti ġenerali***TAQSIMA A***Listi**

L-Istati Membri għandhom iżommu aġġornati u disponibbli għall-pubbliku listi ta':

- (a) biċċeriji minn fejn jista' jinkiseb demm prodott skont il-punt (a) tat-Taqsima C tal-Kapitolu IV;
- (b) impjanti tal-ipproċessar awtorizzati li jipproduċu l-prodotti tad-demm skont il-punt (c) tat-Taqsima C tal-Kapitolu IV;
- (c) biċċeriji u impjanti tat-tqattigħ minn fejn jistgħu jinkisbu l-prodotti sekondarji mill-annimali li huma maħsubin għall-produzzjoni ta' proteina pproċessata tal-annimali skont il-punt (a) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV;
- (d) impjanti tal-ipproċessar awtorizzati li jipproduċu l-proteina pproċessata tal-annimali meħuda minn annimali mhux ruminanti li joperaw skont il-punt (c) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV;
- (e) stabbilimenti awtorizzati msemmijin fit-Taqsima B tal-Kapitolu III, fil-punt (d) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV u fil-punt (c) tat-Taqsima E tal-Kapitolu IV;
- (f) bdiewa li jhalltu l-għalf għall-użu tagħhom li jkunu rreġistrati u joperaw skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fit-Taqsima B tal-Kapitolu III u fil-punt (d) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV.

*TAQSIMA B***Il-ġarr ta' materjali tat-tagħlif u ta' għalf kompost li fihom il-prodotti dderivati mir-ruminanti**

1. Il-materjali tat-tagħlif bl-ingrossa u l-għalf kompost bl-ingrossa li fihom prodotti dderivati minn ruminanti barra dawk elenkati fil-punti (a), (b) u (c) li ġejjin għandhom jinġarru f'vetturi u kontejners li ma jintużawx fil-ġarr ta' għalf li jkun maħsub għall-annimali mrobbijin minbarra l-annimali tal-pil:
- (a) halib, prodotti b'bażi tal-halib, prodotti dderivati mill-halib, kolostru u prodotti tal-kolostru;
- (b) fosfat tad-dikalċju u fosfat tat-trikalċju li ġejjin mill-annimali;
- (c) proteini idrolizzati dderivati mill-pilijiet u l-ġlud.

▼ **M48**

2. B'deroga mill-punt 1, il-vetturi u l-kontejners li jkunu ntużaw għat-trasport ta' materjali tal-għalf bl-ingrossa u ta' għalf kompost bl-ingrossa elenkati f'dan il-punt, jistgħu wara jintużaw għat-trasport tal-għalf li jkun maħsub għal annimali mrobbijin minbarra annimali tal-pil sakemm dawn jtnaddfu qabel l-użu biex b'hekk tiġi evitata l-kontaminazzjoni minn prodott għal ieħor, skont proċedura ddokumentata li tkun awtorizzata minn qabel mill-awtorità kompetenti.

Kull meta tintuża din il-proċedura, għandu jinżamm reġistru ddokumentat ta' dan l-użu għal mill-inqas sentejn u jkun disponibbli għall-awtorità kompetenti.

*TAQSIMA C****Il-produzzjoni tal-għalf kompost li jkun fih prodotti dderivati mir-ruminanti***

L-għalf kompost li jkun fih il-prodotti dderivati mir-ruminanti minbarra daww elenkati fil-punti (a), (b) u (c) ma għandux jiġi mmanifatturat fi stabbilimenti li jipproduċu l-għalf għall-annimali mrobbijin li mhumiex l-annimali tal-pil:

- (a) ħalib, prodott b'bażi tal-ħalib, prodott dderivati mill-ħalib, kolostru u prodott tal-kolostru;
- (b) fosfat tad-dikalċju u fosfat tat-trikalċju li ġejjin mill-annimali;
- (c) proteini idrolizzati dderivati mill-pilijiet u l-ġlud.

*TAQSIMA D****L-użu u l-ħżin fl-azjendi ta' materjali tal-għalf u ta' għalf kompost għall-annimali mrobbijin li fihom il-prodotti li jorġinaw mir-ruminanti***

L-użu u l-ħżin ta' materjali tal-għalf u tal-għalf kompost għall-annimali mrobbijin li jkun fih il-prodotti dderivati mir-ruminanti minbarra daww elenkati fil-punti (a), (b) u (c) għandhom ikunu projbiti fi stabbilimenti fejn jinżammu annimali mrobbijin li mhumiex annimali tal-pil:

- (a) ħalib, prodott b'bażi tal-ħalib, prodott dderivati mill-ħalib, kolostru u prodott tal-kolostru;
- (b) fosfat tad-dikalċju u fosfat tat-trikalċju li ġejjin mill-annimali;
- (c) proteini idrolizzati dderivati mill-pilijiet u l-ġlud.

*TAQSIMA E****L-esportazzjoni ta' proteina pproċessata tal-annimali u ta' prodott li fihom din il-proteina***

1. L-esportazzjoni tal-proteina pproċessata tal-annimali dderivata mir-ruminanti, u ta' prodott li fihom din il-proteina għandha tkun ipprojbita.

B'deroga din il-projbizzjoni ma għandhiex tapplika għall-ikel ipproċessat tal-annimali domestiċi, inkluż dak tal-bott, li fih il-proteini pproċessati tal-annimali dderivati mir-ruminanti u li għadda minn trattament u li jkollu tikketta konformi mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni.

2. L-esportazzjoni ta' proteina pproċessata tal-annimali dderivata minn annimali mhux ruminanti u ta' prodott li jkun fihom din il-proteina għandha tkun awtorizzata biss sakemm dawn jikkonformaw mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) ikunu maħsubin għal użi mhux ipprojbiti mill-Artikolu 7 u minn dan l-Anness;

▼ **M48**

- (b) jiġi konkluz ftehim bil-miktub qabel l-esportazzjoni, bejn l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru esportatur, jew il-Kummissjoni, u l-awtorità kompetenti tal-pajjiż terz importatur, li jinkludi impenn min-naħa tal-pajjiż terz importatur li jirrispetta l-użu maħsub u ma jesportax mill-ġdid il-proteina pproċessata tal-annimali jew il-prodotti li fihom din il-proteina biex jintużaw b'modi li huma pprojbiti mill-Artikolu 7 u minn dan l-Anness.
3. Il-ftehimiet bil-miktub li jsiru skont il-punt 2(b) hawn fuq għandhom jiġu pprezentati fil-qafas tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali.
4. Il-punti 2 u 3 ma għandhomx japplikaw għall-esportazzjoni ta' dawn li ġejjin:
- (a) il-hut mithun u l-ġhalf kompost li fih il-hut mithun;
- (b) l-ġhalf kompost maħsub għall-annimali tal-akkwakultura;
- (c) l-ikel tal-annimali domestiċi.

*TAQSIMA F***Kontrolli uffiċjali**

1. Il-kontrolli uffiċjali li jsiru mill-awtorità kompetenti biex din tivverifika l-konformità mar-regoli stabbiliti f'dan l-Anness għandhom jinkludu l-ispezzjonijiet u t-tehid ta' kampjuni għall-analiżi ta' proteina pproċessata tal-annimali u tal-ġhalf b'konformità mal-metodi ta' analiżi għall-identifikazzjoni ta' kostitwenti ta' oriġini mill-annimali għall-kontroll tal-ġhalf stabbiliti fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009.
2. L-awtorità kompetenti għandha tivverifika l-kompetenza tal-laboratorji li jwettqu l-analiżijiet għal dawn il-kontrolli uffiċjali fuq bażi regolari, b'mod partikolari billi tivvaluta r-risultati tat-testijiet inter-proficiency.

Jekk il-livell ta' kompetenza jitqies li mhux sodisfaċenti, għandu jsir għall-inqas taħriġ mill-ġdid tal-persunal kollu tal-laboratorju bħala miżura korrettiva minima, qabel ma jitwettqu aktar analiżijiet.

▼ **M31**

ANNEX V

MATERJAL RISKJUŻ SPEĊIFIKAT**1. Definizzjoni ta' materjal riskjuż speċifikat**

It-tessuti li ġejjin għandhom ikunu kklassifikati bhala materjal ta' riskju speċifikat jekk jiġu minn annimali li l-origini tagħhom huwa fi Stat Membru jew pajjiż terz jew f'wiehed mir-reġjun tagħhom b'riskju ta' ESB ikkontrollat jew mhux determinat:

(a) fir-rigward ta' annimali bovini

(i) il-kranju hliet ix-xedaq u inkluzi l-moħħ u l-ghajnejn, u n-nerv tas-sinla ta' annimali li għandhom iktar minn 12-il xahar;

▼ **M37**

(ii) il-kolonna vertebrali hliet il-vertebri tad-denb, il-proċessi tas-sinla u tat-trasversi tal-vertebri ċervikali, toraċiċi u tal-ġenbejn u l-krinjiera sakrali medjana u l-ġnub tas-sakrali, imma inkluzi l-għerq tax-xewka tad-dar, ta' annimali li għandhom iktar minn 30 xahar; u

▼ **M52**

(iii) it-tunsilli, l-aħħar erba' metri tal-musrana ż-żghira, il-musrana l-ghamja u l-mindil ta' annimali ta' kull età.

▼ **M31**

(b) fir-rigward ta' annimali ovini u kaprini

(i) il-kranju inkluzi il-moħħ u l-ghajnejn, it-tunsilli, in-nerv tas-sinla ta' annimali ta' età ta' aktar minn 12-il xahar jew li għandhom is-sinna ta' quddiem li harget mill-hanek, u

(ii) il-milsa u l-ilju ta' annimali ta' kull età.

2. Deroga għall-Istati Membri

Bhala deroga mill-punt 1, it-tessuti elenkati f'dak il-punt li l-origini tagħhom huwa minn Stati Membri b'riskju fit li xejn ta' ESB għandu jibqa' jitqies bhala materjal riskjuż speċifikat.

3. Markament u rimi

Materjal riskjuż speċifikat għandu jittebba' biż-żebgħa jew, kif ikun xieraq, jiġi mmarkat b'mod iehor, immedjatement mat-tnehhija, u jintrema skond id-dispożizzjonijiet stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1774/2002, u b'mod partikolari fl-Artikolu 4(2) tiegħu.

4. It-tnehhija ta' materjal riskjuż speċifikat**4.1. Il-materjal riskjuż speċifikat għandu jitneħħa fi:**

(a) biċċeriji, jew, kif xieraq, postijiet oħra ta' qtil;

(b) impjanti tat-tqattigh, fil-każ tal-kolonna vertebrali ta' l-annimali bovini;

(ċ) fejn xieraq, f'impjanti intermedji msemmija fl-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002 jew utenti u ċentri ta' ġbir awtorizzati u rreġistrati skond l-Artikolu 23(2)(c)(iv), (vi) u (vii) tar-Regolament (KE) Nru 1744/2002.

4.2. Bhala deroga mill-punt 4.1., l-użu ta' test alternattiv għat-tnehhija ta' materjal riskjuż speċifikat jista' jiġi awtorizzat bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) it-testijiet iridu jitwettqu f'biċċeriji fuq kull animal eliġibbli għat-tnehhija ta' materjal riskjuż speċifikat;

(b) l-ebda prodotti bovini, ovini jew kaprini maħsuba għall-konsum tal-bniedem jew għall-ghalf ta' l-annimali ma jista' jitleq mill-biċċerija qabel ma l-awtorità kompetenti tkun irċeviet u aċċettat ir-riżultati tat-testijiet fuq kull animal maqtul potenzjalment ikkontaminat jekk ġiet ikkonfermata l-ESB f'wiehed minnhom;

(ċ) meta test alternattiv jagħti riżultat pożittiv, kull materjal bovin, ovin u kaprin li hu potenzjalment ikkontaminat fil-biċċerija jinqered skond il-punt 3, sakemm kull parti tal-ġisem inkluża l-ġilda ta' l-annimal affettwat ma jkunx jista' jiġi identifikat u miżmum separatament.

▼ **M31**

- 4.3. B'deroga mill-punt 4.1, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jippermettu:
- it-tneħħija tan-nerv tas-sinla ta' annimali ovini u kaprini f'impjanti tat-tqattigh awtorizzati speċifikament biex jagħmlu dan;
 - it-tneħħija tal-kolonna vertebrali bovina minn karkassi jew partijiet ta' karkassi fil-hwienet tal-laħam awtorizzati, immonitorizzati u rreġistrati speċifikament, għal din il-fini;
 - il-gbir tal-laħam tar-ras minn annimali bovini f'impjanti tat-tqattigh speċifikament awtorizzati għal din il-fini skond id-dispożizzjonijiet stipulati fil-punt 9.
- 4.4. Ir-regoli dwar it-tneħħija ta' materjal riskjuż speċifikat stipulat f'dan il-Kapitolu ma għandux japplika għal materjali tal-Kategorija 1 kif definit fir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 użati taħt is-supervizjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti għat-tmiġ ta' speċi protetti u fil-periklu ta' għasafar nekrofagi.
5. **Mizuri li jikkonċernaw laħam separati mekkanikament**
- Madankollu d-deċizzjonijiet individwali msemmija fl-Artikolu 5(2), u b'deroga mill-Artikolu 9(3), għandu jkun ipprojbit fl-Istati Membri kollha li jintużaw għadam jew qatgħat bl-għadam ta' annimali bovini, ovini u kaprini għall-produzzjoni ta' laħam separati mekkanikament.
6. **Mizuri li jikkonċernaw il-laċerazzjoni tat-tessuti**
- Madankollu d-deċizzjonijiet individwali msemmija fl-Artikolu 5(2), u b'deroga mill-Artikolu 8(3), fl-Istati Membri kollha, sakemm l-Istati Membri jkunu klassifikati bħala pajjiżi b'riskju ftit li xejn ta' ESB, laċerazzjoni ta' tessuti nervużi ċentrali permezz ta' strument forma ta' virga mtawla introdotta fil-kavità tal-kranju wara stordament għandu jkun ipprojbit f'annimali bovini, ovini jew kaprini li laħamhom huwa maħsub għall-konsum mill-bniedem jew mill-annimali.
7. **Il-gbir ta' ilsna minn annimali bovini**
- Ilsna ta' annimali bovini ta' kull età maħsuba għall-konsum mill-bniedem jew mill-annimali għandhom jinħażnu fil-biċċerija b'munqar maqtugħ b'mod trażversali għall-proċess ta' l-ilsien ta' l-għadma *basihyoid*.
8. **Il-ħażna ta' laħam bovin tar-ras**
- 8.1. Il-laħam tar-ras ta' annimali bovini ta' età ta' iktar minn 12-il xahar għandhom jinħażnu f'biċċerija, skond sistema ta' kontroll, rikonoxxuta mill-awtorità kompetenti, biex tkun żgurata l-prevenzjoni tal-kontaminazzjoni possibbli tal-laħam tar-ras b'tessut tas-sistema nervuża ċentrali. Is-sistema għandha tinkludi għall-inqas id-dispożizzjonijiet li ġejjin:
- il-ħażna għandha ssir f'parti ddedikata apposta, fiżikament separata mill-partijiet l-oħra tal-linja tal-qtil;
 - fejn l-irjus jitneħħew mit-trasportatur jew mill-ganċi qabel jinħażen il-laħam tar-ras, it-toqba tat-tir fuq quddiem u l-*foramen magnum* għandhom ikunu ssiġillati b'tapp impermeabbli u li jidm. Meta tingabar l-istemma tal-moħħ għall-eżami fil-laboratorju għall-ESB, il-*foramen magnum* għandu jkun issiġillat immedjatament wara dak il-gbir;
 - ma għandux jinħażen laħam tar-ras minn irjus fejn l-għajnejn ikunu miksurin jew mitlufin eżatt qabel, jew wara l-qtil, jew li jkunu miksurin b'tali mod li jista' jirriżulta f'kontaminazzjoni tar-ras mat-tessut nervuż ċentrali;
 - laħam tar-ras ma għandux jinħażen minn irjus li ma għewx issiġillati sew skond it-tieni inċiż;
 - bla ħsara għar-regoli ġenerali dwar l-igjene, l-istruzzjonijiet speċifiċi ta' hidma għandhom ikunu fis-seħħ biex ma jithalliex li jkun hemm kontaminazzjoni tal-laħam tar-ras waqt il-ħażna, b'mod partikolari fil-każ meta s-siġill imsemmi fit-tieni inċiż jintilef jew l-għajnejn jinkisru matul l-attività;
 - għandu jkun fis-seħħ pjan ta' gbir ta' kampjuni bl-użu ta' test f'laboratorju adatt biex jinstab it-tessut tas-sistema nervuża ċentrali halli jiġi vverifikat li l-mizuri għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni jkunu implimentati sew.

▼ **M31**

8.2. B'deroga mir-rekwiżiti tal-punt 8.1, l-Istati Membri jistgħu jiddeciedu li fil-biċċerija japplikaw sistema ta' kontroll alternattiva għall-hażna ta' laham bovin tar-ras, li jwassal għal tnaqqis ekwivalenti fil-livell ta' kontaminazzjoni ta' laham tar-ras b'tessut tas-sistema nervuża ċentrali. Għandu jkun fis-seħh pjan ta' għbir ta' kampjuni bl-użu ta' test f'laboratorju adatt biex jinstab it-tessut tas-sistema nervuża ċentrali biex jiġi vverifikat li l-mizuri għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni jkunu implimentati sew. L-Istati Membri li jużaw din id-deroga għandhom jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra fil-qafas tal-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Annimali bis-sistema tal-kontroll tagħhom u r-riżultati tal-għbir tal-kampjuni.

8.3. Jekk l-hażna ssir mingħajr ma titneħħa r-ras bovina mit-trasportatur jew mill-ganċi, il-punti 8.1 u 8.2 ma għandhomx japplikaw.

9. Il-hażna ta' laham bovin tar-ras f'impjanti tat-tqattigh awtorizzati

B'deroga mill-punt 8, l-Istati Membri jistgħu jiddeciedu li jippermettu l-hażna ta' laham tar-ras minn bovini f'impjanti tat-tqattigh awtorizzati speċifikament għal din il-fini sakemm id-dispożizzjonijiet li ġejjin ikunu sodisfatti:

(a) l-irjus maħsuba għat-trasport għall-impjant tat-tqattigh għandhom ikunu sospiżi fuq xtilliera matul il-perjodu tal-hażna u t-trasport mill-biċċerija għall-impjant tat-tqattigh;

(b) it-toqba tat-tir fuq quddiem u l-*foramen magnum* għandhom ikunu ssiġillati sew b'tapp impermeabbli u li jdum qabel ma jingarru mit-trasportatur jew il-ganċi għall-ixtillieri. Meta tingabar l-istemma tal-mohħ għall-eżami f'laboratorju għall-ESB, il-*foramen magnum* għandu jkun issiġillat immedjatament wara dak il-għbir;

(c) l-irjus li ma ġewx issiġillati sew skond il-punt (b), fejn l-ghajnejn jinkisru jew jintilfu eżatt qabel jew wara l-qatla jew li nkisru b'mod iehor li jista' jirriżulta f'kontaminazzjoni tal-laħam tar-ras b'tessut nervuż ċentrali għandu jkun eskluż mit-trasport għall-impjanti tat-tqattigh awtorizzati speċifikament;

(d) għandu jkun fis-seħh pjan ta' għbir ta' kampjuni għall-biċċerija bl-użu ta' test f'laboratorju adatt biex jinstab it-tessut tas-sistema nervuża ċentrali biex tiġi vverifikata l-implimentazzjoni xierqa tal-mizuri għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni;

(e) il-hażna ta' laham tar-ras għandha ssir skond sistema ta' kontroll, rikonoxxuta mill-awtorità kompetenti, biex tiġi żgurata l-prevenzjoni ta' kontaminazzjoni possibbli ta' laham tar-ras. Is-sistema għandha mill-inqas tinkludi:

(i) l-irjus kollha għandhom ikunu ċċekkjati b'mod viżwali għal sinjali ta' kontaminazzjoni jew hsara u li s-siġill sar sew qabel ma tibda l-hażna tal-laħam tar-ras;

(ii) il-laħam tar-ras ma għandux ikun mill-irjus li ma ġewx issiġillati sew, fejn l-ghajnejn huma miksurin jew li nkisru b'xi mod iehor li jista' jwassal għall-kontaminazzjoni tal-laħam tar-ras b'tessut nervuż ċentrali. Il-laħam tar-ras ukoll ma għandu jinħażen minn ebda ras fejn il-kontaminazzjoni minn irjus bħal dawn ikun suspettuż;

(iii) bla hsara għar-regoli ġenerali dwar l-iġjene, l-istruzzjonijiet speċifiċi ta' hidma għandhom ikunu fis-seħh biex ma jithalliex li jkun hemm kontaminazzjoni tal-laħam tar-ras waqt it-trasport u l-hażna, b'mod partikolari meta s-siġill jintilef jew l-ghajnejn jinkisru matul l-attività;

(f) għandu jkun fis-seħh pjan ta' għbir ta' kampjuni għall-impjant tat-tqattigh bl-użu ta' test f'laboratorju adatt biex jinstab it-tessut tas-sistema nervuża ċentrali biex jiġi vverifikat li l-mizuri għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni jkunu implimentati sew.

▼ **M31****10. Regoli dwar il-kummerċ u t-trasport**

- 10.1. L-Istati Membri jistgħu jippermettu li jintbagħtu rjus ta' karkassi mhux maqlugħa li fihom ikun hemm materjal riskjuż speċifikat lil Stat Membru ieħor wara li dak l-Istat Membru jkun qabel li jirċievi l-materjal u approva l-kundizzjonijiet tad-dispaċċ u t-trasport.
- 10.2. B'deroga mill-punt 10.1, karkassi, nofs karkassi jew nofs karkassi maqtugħa f'mhux iktar minn tliet qatgħat bl-ingrossa, u kwarti li ma fihom l-ebda materjal riskjuż speċifikat hlief għall-kolonna vertebrali, inkluza l-ganglija ta' l-għerq dorsali, jistgħu' jintbagħtu minn Stat Membru għall-ieħor mingħajr il-qbil minn qabel ta' dan ta' l-ahħar.
- 10.3. Esportazzjonijiet barra mill-Komunità ta' rjus u laħam frisk ta' annimali bovini, ovini jew kaprini li fihom materjali riskjużi speċifikati għandhom ikunu pprojbiti.

11. Kontrolli

- 11.1. L-Istati Membri għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali frekwenti biex jivverifikaw l-applikazzjoni korretta ta' dan l-Anness u għandhom jiżguraw li l-miżuri jittieħdu biex tiġi evitata kull kontaminazzjoni, partikolarment f'biċċeriji, impjanti tat-tqattigħ jew postijiet oħra fejn il-materjal riskjuż speċifikat jitneħħa, bħall-hwienet tal-laħam jew stabbilimenti msemmija fil-punt 4.1.(c).
- 11.2. L-Istati Membri għandhom b'mod partikolari jwaqqfu sistema biex jiżguraw u jikkontrollaw li l-materjal riskjuż speċifikat ikun ittrattat u mormi skond ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 u r-Regolament (KE) Nru 1774/2002.
- 11.3. Għandha tiġi stabbilita sistema ta' kontroll għat-tneħħija tal-kolonna vertebrali kif speċifikat fil-punt 1(a). Is-sistema għandha tinkludi għall-inqas il-miżuri li ġejjin:
- (a) meta t-tneħħija tal-kolonna vertebrali mhix meħtieġa, il-karkassi jew il-qatgħat bl-ingrossa ta' karkassi ta' annimali bovini li fihom il-kolonna vertebrali għandhom ikunu identifikati bi strixxa blu li tidher b'mod ċar fuq it-tabella msemmija fir-Regolament (KE) Nru 1760/2000;
- (b) tagħrif speċifiku fuq l-għadd ta' karkassi bovini jew qatgħat bl-ingrossa ta' karkassi, li t-tneħħija tal-kolonna vertebrali minnhom hija meħtieġa kif ukoll in-numru meta t-tneħħija tal-kolonna vertebrali minnhom mhix meħtieġa, għandu jiddaħħal fuq id-dokument kummerċjali li għandu x'jaqsam mal-konsenji tal-laħam. Fejn ikun applikabbli, it-tagħrif speċifiku għandu jiżded mad-dokument imsemmi fl-Artikolu 2 (1) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 136/2004 ⁽¹⁾ fil-każ ta' importazzjonijiet;
- (ċ) il-hwienet tal-laħam għandhom iżommu, għal ta' l-inqas sena, id-dokumenti kummerċjali msemmija fil-(b).

⁽¹⁾ ĠU L 21, 28.1.2004, p. 11.

▼ M31

ANNEX VI

**PRODOTTI TA' ORIĠINI MILL-ANIMALI LI ĠEW MINN JEW LI
FIHOM MATERJALI RUMINANTI, KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 9(1)**

▼ **M50**

ANNEX VII

**IL-KONTROLL U L-ERADIKAZZJONI TA' ENĊEFALOPATIJI
SPONGIFORMI LI JITTIEHDU**

KAPITOLU A

Miżuri wara suspett ta' preżenza ta' tse f'annimali ovini u kaprini

Jekk tiġi suspettata t-TSE f'annimal ovin jew kaprin f'azjenda fi Stat Membru, u sakemm ikunu disponibbli r-riżultati tal-eżamijiet li jikkonfermaw is-suspett, l-annimali ovini u kaprini l-oħra kollha f'dik l-azjenda, għandhom jitqieghdu taht restrizzjoni uffċjali tal-moviment.

Jekk ikun hemm evidenza li l-azjenda fejn l-annimal kien preżenti meta ġiet issuspettata t-TSE x'aktarx li mhix l-azjenda fejn l-annimal seta' ġie espost għat-TSE, l-Istat Membru kompetenti jista' jiddeċiedi li azjendi oħra jew l-azjenda biss fejn ġie espost titqieghed taht kontroll uffċjali, skont it-tagħrif epidemjologiku disponibbli.

Sakemm ikunu disponibbli r-riżultati li jikkonfermaw il-preżenza tat-TSE, il-ħalib u l-prodotti tal-ħalib li ġejjin mill-annimali ovini u kaprini ta' azjenda mqieghda taht kontroll uffċjali, li huma preżenti f'dik l-azjenda mid-data li fiha ġiet issuspettata l-preżenza tat-TSE għandhom jintuzaw biss f'dik l-azjenda.

KAPITOLU B

Miżuri wara konferma tal-preżenza ta' tse f'annimali bovini, ovini u kaprini

1. L-inkjesta msemmija fl-Artikolu 13(1)(b) għandha tidentifika:

(a) fil-każ ta' annimali bovini:

- ir-ruminanti l-oħrajn kollha fl-azjenda fejn il-marda ġiet ikkonfermata f'annima,
- fejn il-marda ġiet ikkonfermata f'annimal mara, il-wild tagħha li jitwield f'perjodu ta' sentejn qabel jew wara l-bidu kliniku tal-marda,
- l-annimali kollha fil-koorti tal-annimal li fih ġiet ikkonfermata l-marda,
- l-orijini possibbli tal-marda,
- annimali oħrajn fl-azjenda tal-annimal li fih tkun ġiet ikkonfermata l-marda jew f'azjendi oħra fejn setghu ġew infettati mill-aġent tat-TSE jew li kienu esposti għall-istess tip ta' għalf jew sors ta' kontaminazzjoni,
- il-moviment ta' għalf li huwa potenzjalment ikkontaminat, ta' materjal iehor jew ta' kwalunkwe mezz iehor li bih setgħet ittiehdet il-marda, li setghu għaddew l-aġent tat-TSE mill-azjenda jew lill-azjenda kkonċernata;

(b) fil-każ ta' annimali ovini u kaprini:

- ir-ruminanti kollha apparti mill-annimali ovini u kaprini fl-azjenda tal-annimal li fih ġiet ikkonfermata l-marda,
- diment li jkunu identifikabbli, il-ġenituri, u fil-każ tan-nisa, l-embrijuni kollha, l-ova u l-aħħar wild tal-annimal mara li l-marda tkun ġiet ikkonfermata fiha,
- l-annimali ovini u kaprini kollha l-oħrajn fl-azjenda tal-annimal li l-marda ġiet ikkonfermata fih flimkien ma' dawk imsemmija fit-tieni inċiż,
- l-orijini possibbli tal-marda u l-identifikazzjoni ta' azjendi oħra li fihom hemm annimali, embrijuni jew ova li setghu ġew infettati mill-aġent tat-TSE jew li ġew esposti għall-istess għalf jew sors ta' kontaminazzjoni,

▼ M50

- il-moviment ta' għalf potenzjalment ikkontaminat, ta' materjal ieħor, jew kwalunkwe mezz ieħor li bih setghu għaddew l-aġent tat-TSE mill-azjenda jew lill-azjenda kkoncernata.

2. Il-mizuri stabbiliti fl-Artikolu 13(1)(c) għandhom jinkludu mill-inqas:

2.1. Fil-każ ta' konferma tal-BSE f'animal bovin, il-qatla u l-qerda shiħa tal-annimali bovini identifikati mill-inkjesta msemmija fit-tieni u t-tielet inċiż tal-punt 1(a); minkejja dan, Stat Membru jista' jiddeċiedi:

- li ma joqtolx u ma jeqridx l-annimali tal-koorti msemmija fit-tielet inċiż tal-punt 1(a) jekk tingħata evidenza li dawn l-annimali ma kellhomx aċċess għall-istess għalf bħall-annimal affettwat,
- li jipposponi l-qatla u l-qerda ta' animal tal-koorti msemmija fit-tielet inċiż tal-punt 1(a) sal-aħħar tal-ħajja produttiva tagħhom, diment li jkunu barrin li konsistentement jinżammu f'ċentru tal-ġbir tas-semen u jista' jiġi żgurat li jinqerdu kompletament wara mewthom.

2.2. Fil-każ ta' konferma tat-TSE f'animal ovin jew kaprin:

2.2.1. F'każijiet fejn il-BSE ma tistax tiġi eskluża

▼ M51

Jekk il-BSE ma tistax tiġi eskluża wara r-riżultati tal-ittestjar molekulari sekondarju mwettaq skont il-metodi u l-protokollu stipulati fl-Anness X, il-Kapitolu C, il-punt 3.2(c) (ii), il-qatla u l-qerda totali, mingħajr dewmien, tal-annimali, l-embrijuni u l-ova kollha identifikati mill-inkjesta msemmija mit-tieni sal-ħames inċiż tal-punt 1(b).

▼ M50

L-annimali li għandhom aktar minn 18-il xahar maqtula biex jinqerdu għandhom jiġu ttestjati għall-preżenza tat-TSE skont il-metodi u l-protokollu tal-laboratorji stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2, kif stabbilit fl-Anness III, Kapitolu A, Parti II, punt 5.

Għandu jiġi ddeterminat il-ġenotip tal-proteina prijonika tal-annimali ovini kollha, sa massimu ta' 50.

Il-ħalib u l-prodotti tal-ħalib miġjuba mill-annimali li għandhom jinqerdu, li kienu preżenti fl-azjenda bejn id-data tal-konferma li l-BSE ma tistax tiġi eskluża u d-data tal-qerda shiħa tal-annimali, għandhom jintremew skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.

Wara l-qtil u l-qerda shiħa tal-annimali kollha, il-kundizzjonijiet stipulati fil-punt 3 għandhom japplikaw għall-azjenda.

2.2.2. F'każijiet fejn il-BSE u l-iscriapie atipika jistgħu jiġu esklużi

Jekk il-BSE u l-iscriapie atipika jiġu esklużi skont il-metodi tal-laboratorju u l-protokollu stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2(c), l-azjenda għandha tkun soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt (a) u, skont id-deċiżjoni tal-Istat Membru

⁽¹⁾ ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1.

▼ M50

responsabbli għall-azjenda, il-kundizzjonijiet tal-għażla 1 stabbilita fil-punt (b), jew tal-għażla 2 stabbilita fil-punt (c), jew l-għażla 3 stabbilita fil-punt (d):

- (a) Il-halib u l-prodotti tal-halib li ġejjin mill-annimali li għandhom jinqerdu jew jinqatlu u li kienu preżenti fl-azjenda bejn id-data tal-konferma tal-każ tat-TSE u d-data tat-tlestija tal-miżuri li għandhom jiġu applikati fl-azjenda kif stabbiliti fil-punti (b) u (c), jew li ġejjin mill-grupp/merhla infettata sakemm jitnehhew ir-restrizzjonijiet kollha stabbiliti fil-punt (d) u l-punt 4, ma għandhomx jintużaw għall-ghalf ta' ruminanti, hliet għall-ghalf ta' ruminanti f'dik l-azjenda.

It-tqeghid fis-suq tat-tali halib u prodotti tal-halib bħala għalf għal annimali mhux ruminanti għandu jkun limitat għat-territorju tal-Istat Membru responsabbli għall-azjenda.

Id-dokument kummerċjali li jakkumpanja kunsinni ta' halib u prodotti tal-halib bħal dawn u kwalunkwe imballaġġ li jkun fih kunsinni bħal dawn għandhom ikunu mmarkati b'mod ċar bil-kliem: "m'għandux jingħata bħala għalf lir-ruminanti".

L-użu u l-ħażna tal-ghalf li fih dan il-halib u prodotti tal-halib għandu jkun ipprobit f'azjendi fejn jinżammu r-ruminanti.

Għalf bil-grossa li fih dan il-halib jew prodotti tal-halib għandu jiġi ttrasportat permezz ta' vetturi li ma jgorrux għalf għar-ruminanti fl-istess hin.

Jekk dawn il-vetturi wara jintużaw għat-trasport ta' għalf maħsub għar-ruminanti, dawn għandhom jinhaslu sew sabiex tiġi evitata l-kontaminazzjoni minn prodott għall-iehor, skont proċedura approvata mill-Istat Membru responsabbli għall-azjenda.

- (b) L-għażla 1 – il-qtil u l-qerda shiħa tal-annimali kollha

Il-qtil u l-qerda shiħa, mingħajr dewmien, tal-annimali, l-embrijuni u l-ova kollha identifikati mill-inkjesta msemmija fit-tieni u t-tielet incizi tal-punt 1(b).

L-annimali li għandhom aktar minn 18-il xahar maqtula biex jinqerdu għandhom jiġu ttestjati għall-preżenza tat-TSE skont il-metodi tal-laboratorji u l-protokolli stabbiliti fl-Anness X, il-Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2, kif stabbilit fl-Anness III, Kapitolu A, Parti II, punt 5.

Għandu jiġi ddeterminat il-ġenotip tal-proteina prijonika tal-annimali ovini kollha, sa massimu ta' 50.

Permezz ta' deroga mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-ewwel paragrafu tal-għażla 1, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu minflok ma jwettqu l-miżuri elenkati f'(i) jew (ii):

- (i) li jibdlu l-qtil u l-qerda shiħa tal-annimali kollha, mingħajr dewmien, mal-qtil tagħhom għall-konsum mill-bniedem, mingħajr dewmien, diment li:

— l-annimali jinqatlu għall-konsum mill-bniedem fit-territorju tal-Istat Membru responsabbli għall-azjenda;

▼ M50

— l-annimali kollha li għandhom aktar minn 18-il xahar maqtula għall-konsum uman jiġu ttestjati għall-preżenza tat-TSE skont il-metodi tal-laboratorji u l-protokoll stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2.

(ii) li jeżentaw il-hrief u l-gidjien li jkollhom inqas minn tliet xhur mill-qtil u l-qerda shiha mingħajr dewmien, diment li dawn jinqatlu għall-konsum mill-bniedem mhux aktar tard minn meta jgħalqu tliet xhur.

Sakemm isiru l-qtil u l-qerda shiha jew il-qtil għall-konsum mill-bniedem tal-annimali kollha, fl-azjenda fejn ġie deċiż li tiġi applikata l-għażla 1 għandhom jiġu applikati l-mizuri stipulati fil-punt 2.2.2.(a) u l-punt 3.4.(b) it-tielet u r-raba' incizi.

Wara l-qtil u l-qerda shiha jew il-qtil għall-konsum mill-bniedem tal-annimali kollha, għall-azjenda fejn ġie deċiż li tiġi applikata l-għażla 1 għandhom jiġu applikati l-kundizzjonijiet stipulati fil-punt 3.

(c) L- għażla 2 – il-qtil u l-qerda shiha tal-annimali suxxettibbli biss

Il-ġenotipar tal-proteina prijonika tal-annimali ovinu kollha preżenti fl-azjenda segwit mill-qtil u l-qerda shiha, mingħajr dewmien, tal-annimali, l-embrijuni u l-ova kollha identifikati mill-inkjesta msemmija fit-tieni u t-tielet inciz tal-punt 1(b), bl-eċċezzjoni ta':

— imtaten għat-tgħammir tal-ġenotip ARR/ARR,

— ngħaġ għat-tgħammir li jgħorru mill-inqas allel ARR wiehed u ebda allel VRQ u, fejn dawn in-nghaġ ikunu tqal fiż-żmien tal-inkjesta, il-hrief li jitwieldu wara, jekk il-ġenotip tagħhom jissodisfa r-rekwiziti ta' dan is-subparagrafu,

— annimali ovinu li jgħorru mill-inqas allel ARR wiehed li huma maħsuba biss għal qtil għall-konsum mill-bniedem,

— jekk l-Istat Membru responsabbli għall-azjenda jiddeċiedi hekk, il-hrief u l-gidjien li jkollhom inqas minn tliet xhur sakemm jinqatlu għall-konsum mill-bniedem mhux aktar tard minn meta jkollhom tliet xhur. Dawn il-hrief u l-gidjien għandhom jiġu eżentati mill-ġenotipar.

L-annimali ta' iktar minn 18-il xahar maqtula sabiex jinquerdu għandhom jiġu ttestjati għall-preżenza tat-TSE skont il-metodi tal-laboratorji u l-protokoll stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2, kif stabbilit fl-Anness III, Kapitolu A, Parti II, punt 5.

Permezz ta' deroga mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-ewwel paragrafu tal-għażla 2, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu minflok li jwettqu l-mizuri elenkati f'(i), (ii) u (iii):

(i) li jissostitwixxu l-qtil u l-qerda shiha tal-annimali msemmija fl-ewwel paragrafu tal-għażla 2 permezz tal-qtil tagħhom għall-konsum mill-bniedem, diment li:

— l-annimali jinqatlu għall-konsum mill-bniedem fit-territorju tal-Istat Membru responsabbli għall-azjenda;

▼ M50

— L-annimali kollha li għandhom aktar minn 18-il xahar maqtula għall-konsum mill-bniedem għandhom jiġu ttestjati għall-preżenza tat-TSE skont il-metodi tal-laboratorju u l-protokoll stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2.

(ii) li jdewwmu l-ġenotip u l-qtil u l-qerda shiha sussegwenti jew il-qtil għall-konsum mill-bniedem tal-annimali msemmija fl-ewwel paragrafu tal-ghazla 2 għal perjodu ta' mhux aktar minn tliet xhur f'sitwazzjonijiet fejn il-każ primarju jiġi kkonfermat qrib il-bidu tal-istaġun tat-twelid tal-hrief, sakemm in-nghaġ, il-mogħoż u l-annimali li jitwielldu minnhom jinżammu iżolati minn annimali ovini u kaprini ta' azjendi oħrajn matul il-perjodu kollu;

(iii) li jdewmu l-qtil u l-qerda shiha jew il-qtil għall-konsum mill-bniedem tal-annimali msemmija fl-ewwel paragrafu tal-ghazla 2 għal perjodu massimu ta' tliet snin mid-data tal-konferma tal-każ primarju, fil-merhliet ta' annimali ovini u f'azjendi fejn jinżammu flimkien annimali ovini u kaprini. L-applikazzjoni tad-deroga stipulata fil-paragrafu prezenti għandha tkun limitata għal każijiet fejn l-Istat Membru responsabbli għall-azjenda jqis li s-sitwazzjoni epidemjoloġika ma tistax tiġi indirizzata mingħajr il-qtil tal-annimali rilevanti, iżda li dan ma jistax jsir minnufih minhabba l-livell baxx ta' rezistenza fil-popolazzjoni ovina tal-azjenda flimkien ma' kunsiderazzjonijiet oħra, inklużi fatturi ekonomiċi. L-imtaten għat-tgħammir minbarra dawk tal-ġenotip ARR/ARR għandhom jinqatlu jew jissewwew mingħajr dewmien u għandhom jiġu implimentati l-mizuri kollha possibbli għall-bini malajr ta' rezistenza ġenetika fil-popolazzjoni ovina tal-azjenda, inkluż permezz ta' tgħammir u qtil motivat tan-nghaġ sabiex tiżdied il-frekwenza tal-allele ARR u jiġi eliminat l-allele VRQ. L-Istat Membru responsabbli għall-azjenda għandu jiżgura li n-numru ta' annimali li għandhom jinqatlu fl-aħhar tal-perjodu ta' dewmien ma jkunx akbar minn dak fiż-żmien immedjat wara li ġie kkonfermat il-każ primarju.

Sakemm isiru l-qtil u l-qerda shiha jew il-qtil għall-konsum mill-bniedem tal-annimali msemmija fl-ewwel paragrafu tal-ghazla 2, il-mizuri li ġejjin għandhom japplikaw fl-azjenda meta jiġi deċiż li ser tiġi applikata l-ghazla 2: il-punt 2.2.2(a), il-punt 3.1., il-punt 3.2.(a) u (b), il-punt 3.3. u l-punt 3.4.(a) l-ewwel u t-tieni inciz, (b) l-ewwel, it-tielet u r-raba' inciz, u (c). Madankollu, meta l-Istat Membru responsabbli għall-azjenda jiddeċiedi li jipposponi l-qtil u l-qerda shiha jew il-qtil għall-konsum mill-bniedem tal-annimali skont il-punt (iii), minflok, fuq l-impriza għandhom jiġu applikati l-mizuri li ġejjin: il-punt 2.2.2(a) u l-punti 4.1. sa 4.6.

Wara l-qtil u l-qerda shiha, jew il-qtil għall-konsum mill-bniedem tal-annimali msemmija fl-ewwel paragrafu tal-ghazla 2, għandhom jiġu applikati l-kundizzjonijiet stipulati fil-punt 3 għall-azjenda fejn ikun ġie deċiż li tiġi applikata l-ghazla 2.

(d) L-ghazla 3 – l-ebda qtil obbligatorju u qerda shiha tal-annimali

▼ **M50**

Stat Membru jista' jiddeciedi li ma joqtolx u ma jeqridx totalment l-annimali identifikati fl-inkjesta msemija fit-tieni u t-tielet inciz tal-punt 1(b) meta jintlahqu l-kriterji stipulati f'mill-inqas wiehed mill-erba' incizi li ġejjin:

- ikun diffiċli li jinkisbu annimali ovini biex jiehdu post lil daww b'genotipi awtorizzati mill-punt 3.2(a) u (b),
- il-frekwenza tal-allel ARR fir-razza jew l-azjenda tkun baxxa,
- dan jitqies mehtieg sabiex jiġi evitat tgħammir bejn annimali tal-istess demm,
- dan jitqies mehtieg mill-Istati Membri abbażi ta' kunsiderazzjoni motivata tal-fatturi epidemjoloġiċi kollha.

L-Istati Membri li jippermettu rikors għall-għażla 3 fil-ġestjoni ta' tifqigħat ta' scrapie klassika għandhom iżommu rekord tar-raġunijiet u l-kriterji li tkun ibbazata fuqhom kull deċiżjoni individwali ta' applikazzjoni.

Meta jinqabdu kazijiet oħrajn ta' scrapie klassika f'azjenda fejn tkun qed tiġi applikata l-għażla 3, ir-rilevanza tar-raġunijiet u l-kriterji li tkun ibbazata fuqhom id-deċiżjoni li tiġi applikata l-għażla 3 għal din l-azjenda għandha terġa' tiġi eżaminata mill-Istat Membru. Jekk jiġi konkluż li l-applikazzjoni tal-għażla 3 ma tiżgurax kontroll xieraq tat-tifqigħa, l-Istat Membru għandu jaqleb il-ġestjoni ta' din l-azjenda mill-għażla 3 għall-għażla 1 jew għall-għażla 2, kif stipulat fil-punti (b) u (c).

Il-genotip tal-proteina prijonika tal-annimali ovini kollha, sa massimu ta' 50, għandu jiġi ddeterminat f'perjodu ta' tliet xhur mid-data tal-konferma tal-każ primarju ta' scrapie klassika.

Il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 2.2.2.(a) u l-punt 4 għandhom japplikaw immedjatament għal azjenda fejn ikun gie deċiż li għandha tiġi applikata l-għażla 3.

2.2.3. F'kazijiet li fihom tiġi kkonfermata scrapie atipika

Fejn il-każ tat-TSE kkonfermat f'azjenda jkun każ ta' scrapie atipika, l-azjenda għandha tiġi soġġetta għall-protokoll intensifikat ta' monitoraġġ tat-TSE li jidher hawn taht għal perjodu ta' sentejn mid-data tal-iskoperta tal-aħhar każ ta' scrapie atipika: l-annimali ovini u kaprini kollha li għandhom iktar minn 18-il xahar u li nqatlu għall-konsum mill-bniedem u l-annimali ovini u kaprini kollha li għandhom iktar minn 18-il xahar li mietu jew li nqatlu fl-azjenda għandhom jiġu ttestjati għall-preżenza tat-TSE skont il-metodi tal-laboratorju u l-protokoll stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2.

Jekk matul il-perjodu ta' sentejn ta' monitoraġġ intensifikat tat-TSE msemmi fl-ewwel paragrafu jiġi kkonfermat każ ta' TSE li mhix scrapie atipika, l-azjenda għandha tkun soġġetta għall-miżuri msemmija fil-punt 2.2.1 jew fil-punt 2.2.2.

2.3. Jekk animal infettat bit-TSE jkun gie introdott minn azjenda oħra:

- (a) Stat Membru jista' jiddeciedi, abbażi tal-istorja tal-annimal infettat, li japplika miżuri ta' eradikazzjoni fl-azjenda ta' orijini flimkien mal-azjenda li fiha giet ikkonfermata l-infezzjoni, jew minflokha;

▼ **M50**

- (b) fil-każ ta' art użata għall-mergħa komuni minn aktar minn merħla jew grupp wiehed, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jillimitaw l-applikazzjoni ta' miżuri ta' eradikazzjoni għal merħla jew grupp wiehed, abbażi ta' kunsiderazzjoni motivata tal-fatturi epidemjoloġiċi kollha;
- (c) fejn aktar minn merħla jew grupp wiehed jinżamm f'azjenda waħda, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jillimitaw l-applikazzjoni tal-miżuri ta' eradikazzjoni għall-grupp jew merħla li fih tkun għet ikkonfermata t-TSE, sakemm ikun għe vverifikat li l-gruppi jew il-merħliet jinżammu iżolati minn xulxin u li t-tixrid tal-infezzjoni bejn il-gruppi jew il-merħliet permezz ta' kuntatt dirett jew indirett huwa improbabbli.
3. Wara l-qtil u l-qerda sħiħa jew il-qtil għall-konsum mill-bniedem tal-annimali kollha identifikati f'azjenda, skont il-punt 2.2.1., il-punt 2.2.2.(b) jew il-punt 2.2.2.(c):
- 3.1. L-azjenda għandha tkun soġġetta għal protokoll ta' monitoraġġ intensiv tat-TSE inkluż l-ittestjar għall-preżenza tat-TSE, skont il-metodi tal-laboratorju u l-protokoll stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2, tal-annimali kollha li ġejjin li għandhom iktar minn 18-il xahar, minbarra annimali ovini tal-ġenotip ARR/ARR:
- (a) annimali li kienu qed jinżammu fl-azjenda meta għe kkonfermat il-każ tat-TSE, skont il-punt 2.2.2.(c), u li nqatlu għall-konsum mill-bniedem;
- (b) annimali li mietu jew li nqatlu fl-azjenda iżda li ma nqatlux fil-kuntest ta' kampanja ta' eradikazzjoni tal-mard.
- 3.2. L-annimali li ġejjin biss jistgħu jiġu introdotti fl-azjenda:
- (a) annimali ovini maskili tal-ġenotip ARR/ARR;
- (b) annimali ovini nisa li jgħorru mill-inqas allel ARR wiehed u ebda allel VRQ;
- (c) annimali kaprini, sakemm ikun sar tindif u dizinfettar tal-bini kollu fejn jinżamu l-annimali fuq il-post wara li tkun tneħhiet il-merħla.
- 3.3. L-imtaten għat-tgħammir u l-prodotti ġerminali ovini li ġejjin biss jistgħu jintużaw fl-azjenda:
- (a) annimali ovini maskili tal-ġenotip ARR/ARR;
- (b) semen minn imtaten tal-ġenotip ARR/ARR;
- (c) embrijuni li jgħorru mill-inqas allel ARR wiehed u ebda allel VRQ.
- 3.4. Il-moviment tal-annimali mill-azjenda għandu jew jithalla għall-finijiet tal-qerda, jew inkella jiġi soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) l-annimali li ġejjin jistgħu jiġu mċaqalqa mill-azjenda għall-finijiet kollha, inkluż it-tgħammir:
- annimali ovini ARR/ARR;
- ngħaġ li jgħorru allel ARR wiehed u ebda allel VRQ, sakemm jiġu mċaqalqa lejn azjendi oħrajn li jkunu ristretti wara l-applikazzjoni tal-miżuri skont il-punt 2.2.2(c) jew 2.2.2 (d);
- annimali kaprini, diment li jitpoġġew f'azjendi oħrajn li jkunu ristretti wara l-applikazzjoni tal-miżuri skont il-punt 2.2.2(c) jew 2.2.2(d);

▼ **M50**

(b) l-annimali li ġejjin jistgħu jiċċaqilqu mill-azjenda sabiex imorru direttament għall-qatla għall-konsum mill-bniedem:

- annimali ovini li jgħorru mill-inqas allel ARR wiehed;
- annimali kaprini;
- jekk l-Istat Membru jiddeċiedi hekk, il-hrief u l-gidjien li jkollhom inqas minn tliet xhur fid-data tal-qatla;
- l-annimali kollha meta l-Istat Membru jkun iddeċieda li japplika d-derogi stipulati fil-punt 2.2.2.(b)(i) u l-punt 2.2.2.(c)(i);

(c) jekk l-Istat Membru jiddeċiedi hekk, il-hrief u l-gidjien jistgħu jint-bagħtu f'azjenda oħra li tinsab fit-territorju tiegħu biss għall-finijiet ta' tismin qabel il-qtil soġġett għall-konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- l-azjenda destinatarka ma jkun fiha ebda annimali ovini jew kaprini minbarra dawk li jkunu qed jissemnu qabel il-qtil;
- fl-aħħar tal-perjodu ta' tismin, il-hrief u l-gidjien li joriġinaw mill-azjendi soġġett għall-mizuri ta' eradikazzjoni għandhom jiġu ttrasportati direttament f'biċċerija allokata fit-territorju tal-istess Stat Membru sabiex jinqatlu meta ma jkollhomx iktar minn tna-x il xahar.

3.5. Ir-restrizzjonijiet stipulati fil-punt 3.1 sa 3.4 għandhom ikomplu japplikaw għall-azjenda:

- (a) sad-data tal-kisba tal-istatus ARR/ARR mill-annimali ovini kolha fl-azjenda, sakemm ma jinżammu ebda annimali kaprini fl-azjenda; jew
- (b) għal perjodu ta' sentejn mid-data meta l-mizuri kollha msemmija fil-punt 2.2.1., il-punt 2.2.2.(b) jew il-punt 2.2.2.(c) ikunu ġew imwettqa, sakemm ma jiġi skopert ebda każ ta' TSE hlief l-iscrapie atipika matul dan il-perjodu ta' sentejn. Jekk jiġi kkonfermat każ ta' scrapie atipika matul dan il-perjodu ta' sentejn, l-azjenda għandha tkun soġġetta wkoll għall-mizuri msemmija fil-punt 2.2.3.

4. Wara d-deċiżjoni li tiġi implimentata l-għażla 3 stabbilita fil-punt 2.2.2.(d) jew id-deroga prevista fil-punt 2.2.2.(c)(iii), il-mizuri li ġejjin għandhom japplikaw immedjatament għall-azjenda:

4.1. L-azjenda għandha tkun soġġetta għal protokoll ta' monitoraġġ intensiv tat-TSE inkluż l-ittestjar għall-preżenza tat-TSE skont il-metodi tal-laboratorju u l-protokoll stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2, tal-annimali kollha li jissemnu hawn taht li għandhom iktar minn 18-il xahar, hlief annimali ovini tal-ġenotip ARR/ARR:

- (a) annimali li nqatlu għall-konsum mill-bniedem;
- (b) annimali li mietu jew li nqatlu fl-azjenda iżda li ma kinux nqatlu fil-kuntast ta' kampanja għall-eradikazzjoni tal-marda.

4.2. L-annimali ovini ta' hawn taht biss jistgħu jiġu introdotti fl-azjenda:

- (a) annimali ovini maskili tal-ġenotip ARR/ARR;
- (b) annimali ovini nisa li jgħorru mill-inqas allel ARR wiehed u ebda allel VRQ.

▼ M50

Madankollu, permezz ta' deroga mill-punti (a) u (b), Stat Membru jista' jippermetti li l-annimali msemmija fil-punti (c) u (d) jiġu introdotti fl-azjenda fejn ir-razza mrobbija fl-azjenda tkun elenkata mill-Istat Membru bhala razza lokali fil-periklu li tintilef għall-biedja skont l-Anness IV għar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1974/2006 ⁽¹⁾, u fejn il-frekwenza tal-allel tal-ARR fir-razza hija baxxa:

(c) annimali ovini maskili li jgħorru mill-inqas allel ARR wiehed u ebda allel VRQ;

(d) annimali ovini nisa li ma jgħorru ebda allel VRQ.

4.3. L-imtaten għat-tghammir u l-prodotti ġerminali ovini li ġejjin biss jistgħu jintużaw fl-azjenda:

(a) annimali ovini maskili tal-ġenotip ARR/ARR;

(b) semen minn imtaten tal-ġenotip ARR/ARR;

(c) embrijuni li jgħorru mill-inqas allel ARR wiehed u ebda allel VRQ.

Madankollu, permezz ta' deroga mill-punti (a), (b) u (c), Stat Membru jista' jippermetti li l-imtaten għat-tghammir u l-prodotti ovini ġerminali msemmija fil-punti (d), (e) u (f) jiġu introdotti fl-azjenda fejn ir-razza mrobbija fl-azjenda tkun elenkata mill-Istat Membru bhala razza lokali fil-periklu li tintilef għall-biedja skont l-Anness IV għar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1974/2006, u fejn il-frekwenza tal-allel tal-ARR fir-razza hija baxxa:

(d) annimali ovini maskili li jgħorru mill-inqas allel ARR wiehed u l-ebda allel VRQ;

(e) semen minn annimali ovini maskili li jgħorru mill-inqas allel ARR wiehed u l-ebda allel VRQ;

(f) embrijuni li ma jgħorru l-ebda allel VRQ.

4.4. Għandu jithalla jsir ċaqliq ta' annimali mill-azjenda għall-finijiet tal-qerda, jew inkella dan għandu jkun soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) imtaten u nġhaġ tal-ġenotip ARR/ARR jistgħu jiċċaqilqu mill-azjenda għall-iskopijiet kollha, inkluż it-tghammir, diment li dawn jitpoġġew f'azjendi oħrajn li jkunu soġġetti għall-applikazzjoni tal-miżuri skont il-punt 2.2.2.(c) jew 2.2.2.(d);

(b) l-annimali li ġejjin jistgħu jiċċaqilqu mill-azjenda sabiex jittiehdu direttament għall-qatla għall-konsum mill-bniedem:

— jew annimali ovini li jgħorru mill-inqas allel ARR wiehed u, jekk l-Istat Membru jiddeċiedi hekk, hrief u gidjien li jkollhom inqas minn tliet xhur fid-data tal-qatla;

— jew inkella l-annimali kollha meta l-Istat Membru jkun iddeċiedi li japplika d-deroga mill-għażla 2 stabbilita fil-punt 2.2.2.(c)(iii) jew l-għażla 3 stabbilita fil-punt 2.2.2.(d).

(c) jekk l-Istat Membru jiddeċiedi hekk, hrief u gidjien jistgħu jintbagħtu f'azjenda oħra li tkun allokata fit-territorju tiegħu biss għall-finijiet ta' tismen qabel il-qtil soġġett għal konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

— l-azjenda destinatarja ma għandu jkun fiha ebda annimali ovini jew kaprini hlief dawk li jkunu qed jissemmnu qabel il-qtil;

⁽¹⁾ ĠU L 368, 23.12.2006, p. 15.

▼ **M50**

— fl-aħħar tal-perjodu ta' tismin, il-hrief u l-gidjien li joriginaw mill-azjendi soġġetti għall-mizuri ta' eradikazzjoni għandhom jiġu ttrasportati direttament lejn biċċerija li tkun allokata fit-territorju tal-istess Stat Membru sabiex jinqatlu mhux iktar tard minn meta jkollhom tnax-il xahar.

- 4.5. Il-moviment ta' prodotti ġerminali mill-azjenda għandu jkun soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin: l-Istat Membru għandu jiżgura li l-ebda semen, embrijuni jew ova ma jintbagħtu mill-azjenda.
- 4.6. Il-mergħa komuni tal-annimali ovini u kaprini kollha fl-azjenda mal-annimali ovini u kaprini ta' azjendi oħrajn għandha tkun ipprojbita matul il-perjodu tat-twelid ta' hrief u gidjien.

Barra mill-perjodu tat-twelid ta' hrief u gidjien, il-mergħa komuni għandha tkun soġġetta għal restrizzjonijiet li għandhom jiġu determinati mill-Istat Membru, abbażi ta' kunsiderazzjoni motivata tal-fatturi epidemjoloġiċi kollha.

- 4.7. Ir-restrizzjonijiet stipulati fil-punt 2.2.2.(a) u fil-punti 4.1 sa 4.6 għandhom ikompli japplikaw għal perjodu ta' sentejn wara l-iskoperta tal-aktar każ riċenti ta' TSE, hrief scrapie atipika, fl-azjendi fejn tkun giet implimentata l-għażla 3 stipulata fil-punt 2.2.2.(d). Jekk matul dan il-perjodu ta' sentejn jiġi kkonfermat każ ta' scrapie atipika, l-azjenda għandha tkun soġġetta wkoll għall-mizuri msemmija fil-punt 2.2.3.

F'azjendi fejn tkun giet implimentata d-deroga mill-għażla 2 prevista fil-punt 2.2.2.(c)(iii), ir-restrizzjonijiet stabbiliti fil-punt 2.2.2.(a) u fil-punti 4.1 sa 4.6 għandhom japplikaw sa meta ssir il-qerda sħiħa jew il-qtil għall-konsum mill-bniedem tal-annimali identifikati għall-qtil skont il-punt 2.2.2.(c), u wara dan għandhom ikunu applikabbli r-restrizzjonijiet stabbiliti fil-punt 3.

KAPITOLU C

Rekwiżiti minimi għal programm ta' tghammir għal rezistenza għat-tse f'annimali ovini skont l-artikolu 6 A*PARTI I****Rekwiżiti ġenerali***

1. Il-programm tat-tghammir għandu jikkonċentra fuq gruppi ta' mertu ġenetiku għoli, kif iddefinit fil-punt 3 tal-Anness I għad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/1003/KE.

Madankollu, l-Istati Membri fejn ikun hemm programm ta' tghammir fis-seħh jistgħu jiddeċiedu li jippermettu t-tehid ta' kampjuni u l-ġenotipar ta' imtaten għat-tghammir biss, fil-gruppi li ma jiddux sehem fil-programm tat-tghammir.

2. Għandha tiġi stabbilita bażi ta' dejta li jkun fiha tal-inqas l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) l-identità, ir-razza u n-numru ta' annimali fil-merhliet kollha li jieħdu sehem fil-programm tat-tghammir;
 - (b) l-identifikazzjoni tal-annimali individwali li ttiehdu bhala kampjun fil-programm tat-tghammir, inklużi l-imtaten għat-tghammir li ttiehdu bhala kampjuni minn merhliet li ma hadux sehem fil-programm tat-tghammir;
 - (c) ir-rizultati ta' kwalunkwe test ta' ġenotipar.
3. Għandha tiġi stabbilita sistema ta' ċertifikazzjoni uniformi li fiha l-ġenotip ta' kull annimal meħud bhala kampjun fil-programm tat-tghammir, inklużi l-imtaten għat-tghammir li ttiehdu bhala kampjuni f'merhliet li ma hadux sehem fil-programm tat-tghammir, jiġi ċċertifikat b'referenza għan-numru ta' identifikazzjoni individwali tiegħu.

▼ **M50**

4. Għandha tiġi stabbilita sistema għall-identifikazzjoni tal-annimali u l-kampjuni, l-ipproċessar tal-kampjuni u l-kunsinna ta' riżultati li tnaqqas kemm jista' jkun il-possibbiltà ta' żball mill-bniedem. L-effettività ta' dik is-sistema għandha tkun soġġetta għal verifika aleatorja regolari.
5. Il-ġenotipar ta' demm jew tessuti oħrajn miġbura għall-finijiet tal-programm tat-tgħammir, inkluż minn imtaten għat-tgħammir mehuda bħala kampjuni f'merħliet li ma ħadux sehem fil-programm tat-tgħammir, għandu jitwettaq f'laboratorji li jkunu ġew approvati skont il-programm tat-tgħammir.
6. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tghin lill-assocjazzjonijiet tat-tgħammir sabiex iwaqqfu banek ġenetiċi li jikkonsistu f'semen, ova u embrijuni rappreżentattivi tal-ġenotipi tal-proteina prionika li aktarx isiru rari bħala riżultat tal-programm tat-tgħammir.
7. Għandhom jiġu mfassla programmi tat-tgħammir għal kull razza, b'kunsiderazzjoni ta':
 - (a) il-frekwenzi tal-alleli differenti fir-razza;
 - (b) ir-rarità tar-razza;
 - (c) l-evitar ta' tgħammir ta' annimali tal-istess demm jew deriva ġenetika.

PARTI 2**Regoli speċifiċi għall-merħliet li jiehdu sehem**

1. Il-programm tat-tgħammir għandu jkun immirat biex iżid il-frekwenza tal-allel ARR fi hdan il-grupp, filwaqt li jnaqqas il-prevalenza ta' dawg l-alleli li jkunu ntwerew li jikkontribwixxu għas-suxxettibilità għat-TSE.
2. Ir-rekwiziti minimi għall-gruppi li jiehdu sehem għandhom ikunu dawn li ġejjin:
 - (a) l-annimali kollha fil-merħla li għandhom jiġu ġenotipati għandhom jiġu identifikati individwalment permezz ta' mezzi siguri;
 - (b) l-imtaten kollha maħsuba għat-tgħammir fil-grupp għandhom jiġu ġenotipati qabel jintuzaw għat-tgħammir;
 - (c) kull animal raġel li jgħorr l-allel VRQ għandu jinqatel jew jiġi kkastrat, fi żmien sitt xhur wara d-determinazzjoni tal-ġenotip tiegħu; kwalunkwe animal bħal dan ma għandux jinħareġ mill-azjenda hlief għall-qtil;
 - (d) l-annimali nisa li jkunu magħrufa li jgħorru l-allel VRQ ma għandhomx jinħarġu mill-azjenda hlief għall-biċċerija;
 - (e) l-annimali rġiel, li jinkludu donaturi tas-semen użati għall-inseminazzjoni artifiċjali, barra minn dawg iċċertifikati skont il-programm tat-tgħammir, ma għandhomx jintuzaw għat-tgħammir fi hdan il-grupp.
3. L-Istati Membri jistgħu jiddeciedu li jagħtu derogi mir-rekwiziti stipulati fil-punt 2(c) u (d) għall-finijiet tal-protezzjoni tar-razez u l-karatteristiċi tal-produzzjoni.
4. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe deroga mogħtija skont il-punt 3 u dwar il-kriterji użati.

PARTI 3**Regoli speċifiċi għall-imtaten għat-tgħammir mehuda bħala kampjun f'merħliet li ma ħadux sehem fil-programm ta' tgħammir**

1. L-imtaten li minnhom għandhom jittiehdu l-kampjuni jridu jiġu identifikati b'mod individwali bl-użu ta' mezzi siguri.
2. Kull muntun li jinstab li jgħorr l-allel VRQ ma għandux jinħareġ mill-azjenda hlief għall-qtil.

▼ **M50***PARTI 4****Il-qafas ghar-rikonoxximent tal-istatus ta' rezistenti ghat-TSE ta' gruppi ta' annimali ovini***

1. Il-qafas ghar-rikonoxximent tal-istatus rezistenti ghat-TSE ta' gruppi ta' annimali ovini għandu jirrikonoxxi l-istatus rezistenti ghat-TSE ta' gruppi ta' annimali ovini li bhala riżultat tal-partecipazzjoni fil-programm ta' tghammir kif stipulat fl-Artikolu 6a, jissodisfaw il-kriterji mehtieġa f'dak il-programm.

Dak ir-rikonoxximent għandu jinghata mill-anqas fuq dawn iż-żewġ livelli:

- (a) gruppi tal-livell I għandhom ikunu gruppi msawra kompletament minn annimali ovini tal-ġenotip ARR/ARR;
- (b) gruppi tal-livell II għandhom ikunu gruppi li l-wild tagħhom ikun ġie esklussivament minn imtaten irġiel tal-ġenotip ARR/ARR.

L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jagħtu rikonoxximent fuq livelli addizzjonali sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti nazzjonali.

2. Għandu jsir teħid ta' kampjuni aleatorju regolari ta' annimali ovini minn gruppi rezistenti ghat-TSE:
 - (a) fl-azjenda jew fil-biċċerija sabiex jiġi vverifikat il-ġenotip tagħhom;
 - (b) fil-każ ta' gruppi tal-livell I, f'annimali ta' aktar minn 18-il xahar fil-biċċerija, għall-ittestjar tat-TSE skont l-Anness III.

*PARTI 5****Rapporti li għandhom jintbagħtu lill-Kummissjoni mill-Istati Membri***

L-Istati Membri li jintroduċu programmi nazzjonali tat-tghammir biex jagħzlu għar-reżistenza ghat-TSE fil-popolazzjonijiet ovini tagħhom għandhom:

1. jinnotifikaw lill-Kummissjoni r-rekwiżiti għal dawn il-programmi;
2. jipprezentaw rapport annwali dwar il-progress tagħhom lill-Kummissjoni.

Ir-rapport għal kull sena kalendarja għandu jintbagħat mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu tas-sena ta' wara.

▼ **B**

ANNEX VIII

TQEGHID FIS-SUQ U ESPORTAZZJONI

▼ **M50**

KAPITOLU A

Kundizzjonijiet għal kummerċ fi hdan l-Unjoni ta' animali hajjin, ta' semen u ta' embrijuni*TAQSIMA A****Kundizzjonijiet li japplikaw għal-animali ovini u kaprini u għas-semen u l-embrijuni tagħhom***

1. Azjendi b'riskju negligibbli ta' scrapie klassika u riskju kkontrollat ta' scrapie klassika:

1.1. L-Istati Membri jistgħu jstabilixxu jew jissorveljaw skema uffċjali għar-rikonoxximent ta' azjendi b'riskju negligibbli ta' scrapie klassika u azjendi b'riskju kkontrollat ta' scrapie klassika.

Meta jagħmlu dan, huma għandhom iżommu lista ta' azjendi ta' animali ovini u kaprini b'riskju negligibbli u azjendi b'riskju kkontrollat ta' scrapie klassika.

1.2. Azjenda ta' animali ovini li jkollhom status ta' rezistenza għat-TSE tal-livell I, kif stabbilit fl-Anness VII, Kapitolu C, Parti 4, punt 1.(a), u fejn ma jkun għe kkonfermat ebda każ ta' scrapie klassika għal mill-inqas seba' snin, tista' jiġi rikonoxxuta bħala li għandha riskju negligibbli ta' scrapie klassika.

Azjenda ta' animali ovini, kaprini, jew animali ovini u kaprini tista' tiġi rikonoxxuta wkoll bħala li għandha riskju negligibbli ta' scrapie klassika sakemm ikun hemm konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin għal mill-inqas seba' snin:

- (a) l-animali ovini u kaprini ikunu identifikati b'mod permanenti u jinżammu reġistri, sabiex ikunu jistgħu jiġu traċcati lura għall-azjenda fejn twieldu;
- (b) jinżammu rekords tal-movimenti tal-animali ovini u kaprini ġewwa u barra l-azjenda;
- (c) l-animali ovini u kaprini li ġejjin biss jistgħu jiddaħħlu:
 - (i) animali ovini u kaprini minn azjendi b'riskju negligibbli ta' scrapie klassika;
 - (ii) animali ovini u kaprini minn azjendi li jkunu ssodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punti (a) sa (i) għal mill-inqas seba' snin jew għal mill-inqas l-istess perjodu ta' zmien bħall-azjenda fejn se jiddaħħlu;
 - (iii) animali ovini tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR.
- (d) l-azjenda tkun soġġetta għal kontrolli regolari sabiex tivverifika l-konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-punt (a) sa (i) minn veterinarju uffċjali jew minn veterinarju awtorizzat għal dak il-għan mill-awtorità kompetenti, li għandhom isiru mill-inqas fuq bażi annwali mill-1 ta' Jannar 2014;
- (e) ma jkun għe kkonfermat ebda każ ta' scrapie klassika;
- (f) l-animali ovini u kaprini kollha li jkollhom iktar minn 18-il xahar maqtula għall-konsum mill-bniedem jiġu spezzjonati minn veterinarju uffċjali, u dawk kollha li juru sinjali ta' tnewwin, sinjali newroloġiċi jew mibghuta għall-qatla ta' emerġenza jiġu ttestjati għall-israpie klassika f'laboratorju skont il-metodi tal-laboratorju u l-protokoll stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2.

▼ **M50**

Sal-31 ta' Diċembru 2013, l-animali ovini u kaprini kollha msemmija fl-Anness III, Kapitolu A, Parti II, punt 3 li jkollhom aktar minn 18-il xahar li mietu jew li nqatlu għal raġunijiet oħrajn u mhux għall-qtil għall-konsum mill-bniedem huma ttestjati għall-iscriapie klassika f'laboratorju skont il-metodi tal-laboratorju u l-protokolli stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2.

Mill-1 ta' Jannar 2014, l-animali ovini u kaprini kollha li għandhom iktar minn 18-il xahar li mietu jew li nqatlu għal raġunijiet oħrajn u mhux għall-qtil għall-konsum mill-bniedem għandhom jiġu ttestjati għall-iscriapie klassika fil-laboratorju skont il-metodi tal-laboratorju u l-protokolli stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2.

Permezz ta' deroga mill-kundizzjonijiet stabbiliti fit-tieni u t-tielet paragrafi tal-punt (f), l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li japplikaw id-dispozzizzjonijiet tal-ewwel paragrafu tal-punt (f) għall-animali ovini u kaprini ta' ebda valur kummerċjali li jkollhom aktar minn 18-il xahar, li jinqatlu fl-aħħar tal-hajja produttiva tagħhom minflok ma jinqatlu għall-konsum mill-bniedem.

Minbarra l-kundizzjonijiet stipulati fil-punti (a) sa (f), mill-1 ta' Jannar 2014 għandha tinżamm konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

▼ **M51**

- (g) l-embrijuni/ova ovini u kaprini li ġejjin biss jistgħu jiddaħhlu:
- (i) embrijuni/ova minn animali donaturi li jkunu nżammu mit-twelid fi Stat Membru b'riskju negligibbli ta' scrapie klassika, jew fazjenda b'riskju negligibbli jew ikkontrollat ta' scrapie klassika, jew li jissodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin:
 - ikunu mmarkati b'mod permanenti li jippermetti li jiġu ttraċċati lura għall-azjenda fejn twieldu;
 - ikunu nżammu mit-twelid f'azjendi fejn ma jkun gie kkonfermat ebda każ ta' scrapie klassika sakemm damu hemm;
 - ma jkunu wrew ebda sinjal kliniku ta' scrapie klassika fil-mument tal-ġbir tal-embrijun/ova;
 - (ii) embrijuni/ova ovini li jgħorru mill-inqas allel ARR wieħed.

▼ **M50**

- (h) is-semen ovin u kaprin li ġej biss jista' jiġi introdott:
- (i) semen minn animali donaturi li jkunu nżammu mit-twelid fi Stat Membru b'riskju negligibbli ta' scrapie klassika, jew f'azjenda b'riskju negligibbli jew riskju kkontrollat ta' scrapie klassika, jew li jissodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin:
 - ikunu mmarkati b'mod permanenti li jippermetti li jiġu ttraċċati lura għall-azjenda fejn twieldu;
 - ma wrew ebda sinjal kliniku ta' scrapie klassika fil-mument tal-ġbir tas-semen;
 - (ii) semen ovin minn muntun tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR;
 - (i) l-animali ovini u kaprini fl-azjenda ma jkollhom ebda kuntatt dirett jew indirett, ma' animali ovini u kaprini minn azjendi bi status aktar baxx, dan jinkludi l-mergħa flimkien.
- 1.3. Azjenda ta' animali ovini u/jew kaprini tista' tiġi rikonoxxuta bħala waħda li għandha riskju kkontrollat ta' scrapie klassika sakemm tinżamm konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin għal perjodu ta' mill-inqas tliet snin:
- (a) l-animali ovini u kaprini jkunu mmarkati b'mod permanenti u jinżammu reġistri, sabiex ikunu jistgħu jiġu ttraċċati lura għall-azjenda fejn twieldu;

▼ **M50**

- (b) jinżammu rekords tal-movimenti tal-annimali ovini u kaprini fl-azjenda u barra mill-azjenda;
- (c) l-annimali ovini u kaprini li ġejjin biss jistgħu jiddaħhlu:
- (i) annimali ovini u kaprini minn azjendi b'riskju negligibbli jew ikkontrollat ta' scrapie klassika;
 - (ii) annimali ovini u kaprini minn azjendi li jkunu ssodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punti (a) sa (i) għal minimu ta' tliet snin jew mill-inqas l-istess tul ta' żmien bħall-tal-azjenda fejn ikunu ser jiġu introdotti;
 - (iii) annimali ovini tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR.
- (d) l-azjenda tkun soġġetta għal kontrolli regolari li għandhom isiru mill-inqas fuq bażi annwali mill-1 ta' Jannar 2014 għall-verifika tal-konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-punt (a) sa (i) minn veterinarju uffiċjali jew minn veterinarju awtorizzat għal dak il-għan mill-awtorità kompetenti;
- (e) ma jkun ġie kkonfermat ebda każ ta' scrapie klassika;
- (f) l-annimali ovini u kaprini kollha li jkollhom iktar minn 18-il xahar maqtula għall-konsum mill-bniedem jiġu spezzjonati minn veterinarju uffiċjali, u dawk kollha li juru sinjali ta' tnewwin, sinjali newroloġiċi jew li jkunu mibghuta għall-qatla ta' emerġenza jiġu ttestjati għall-israpie klassika f'laboratorju skont il-metodi tal-laboratorju u l-protokoll stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2.

Sal-31 ta' Diċembru 2013, l-annimali ovini u kaprini kollha msemmija fl-Anness III, Kapitolu A, Parti II, punt 3 li jkollhom aktar minn 18-il xahar li mietu jew li nqatlu għal raġunijiet oħrajn u mhux għall-konsum mill-bniedem jiġu ttestjati għall-israpie klassika f'laboratorju skont il-metodi tal-laboratorju u l-protokoll stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2.

Mill-1 ta' Jannar 2014, l-annimali ovini u kaprini kollha li għandhom iktar minn 18-il xahar li mietu jew li nqatlu għal raġunijiet oħrajn u mhux għall-konsum mill-bniedem għandhom jiġu ttestjati għall-israpie klassika fil-laboratorju skont il-metodi tal-laboratorju u l-protokoll stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2.

Permezz ta' deroga mill-kundizzjonijiet stabbiliti fit-tieni u t-tielet paragrafi tal-punt (f), l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-ewwel paragrafu tal-punt (f) għall-annimali ovini u kaprini ta' ebda valur kummerċjali li jkollhom aktar minn 18-il xahar maqtula fl-aħhar tal-hajja produttiva tagħhom minflok ma jinqatlu għall-konsum mill-bniedem.

Minbarra l-kundizzjonijiet stipulati fil-punti (a) sa (f), mill-1 ta' Jannar 2014 għandha tinżamm konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

▼ **M51**

- (g) l-embrijuni/ova ovini u kaprini li ġejjin biss jistgħu jiddaħhlu:
- (i) embrijuni/ova minn annimali donaturi li jkunu nżammu mit-twelid fi Stat Membru b'riskju negligibbli ta' scrapie klassika, jew fażjenda b'riskju negligibbli jew ikkontrollat ta' scrapie klassika, jew li jissodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin:
 - ikunu mmarkati b'mod permanenti li jippermetti li jiġu ttraċċati lura għall-azjenda fejn twieldu;
 - ikunu nżammu mit-twelid fażjendi fejn ma jkun ġie kkonfermat ebda każ ta' scrapie klassika sakemm damu hemm;

▼ **M51**

— ma jkunu wrew ebda sinjal kliniku ta' scrapie klassika fil-mument tal-ġbir tal-embrijun/ova;

(ii) embrijuni/ova ovini li jgħorru mill-inqas allel ARR wiehed.

▼ **M50**

(h) is-semen ovin u kaprin li ġejj b'issem jista' jiddaħħal:

(i) semen minn annimali donaturi li jkunu nżammu mit-twelid fi Stat Membru b'riskju neglijibbli ta' scrapie klassika, jew f'azjenda b'riskju neglijibbli jew riskju kkontrollat ta' scrapie klassika, jew li jissodisfaw ir-rekwiziti li ġejjin:

— ikunu mmarkati b'mod permanenti li jippermetti li jiġu ttraċċati lura għall-azjenda fejn twieldu;

— ma wrew ebda sinjal kliniku ta' scrapie klassika fil-mument tal-ġbir tas-semen;

(ii) semen ovin minn muntun tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR;

(i) annimali ovini u kaprini fl-azjenda ma jkollhom ebda kuntatt dirett jew indirett, ma' annimali ovini u kaprini minn azjendi bi status aktar baxx, dan jinkludi l-mergħa flimkien.

1.4. Jekk każ ta' scrapie klassika jiġi kkonfermat f'azjenda b'riskju neglijibbli jew riskju kkontrollat ta' scrapie klassika, jew f'azjenda li jinstab li jkollha rabta epidemjoloġika ma' azjenda b'riskju neglijibbli jew riskju kkontrollat ta' scrapie klassika bħala riżultat ta' inkjesta imsem-mija fil-Parti 1 tal-Kapitolu B tal-Anness VII, l-azjenda b'riskju neglijibbli jew b'riskju kkontrollat ta' scrapie klassika għandha tiġi mhassra immedjatament mil-lista msemmija fil-punt 1.1.

L-Istat Membru għandu jgħarraf minnufih lill-Istati Membri l-oħra li jkunu importaw l-annimali ovini u kaprini li joriginaw minn dik l-azjenda, jew semen jew embrijuni miġbura minn annimali ovini u kaprini miżmuma f'dik l-azjenda matul l-aħħar seba' snin fil-każ ta' azjenda b'riskju neglijibbli jew matul l-aħħar tliet snin fil-każ ta' azjenda b'riskju kkontrollat.

2. L-Istati Membri jew iż-żoni ta' Stat Membru b'riskju neglijibbli ta' scrapie klassika

2.1. Fejn Stat Membru jikkunsidra li t-territorju tiegħu jew parti mit-territorju tiegħu johlq riskju neglijibbli ta' scrapie klassika, huwa għandu jibgħat id-dokumentazzjoni xierqa ta' prova lill-Kummissjoni, u f'din għandu jistabbilixxi b'mod partikolari li:

(a) ttwettqet valutazzjoni tar-riskju, u din uriet li attwalment hemm fis-seħh miżuri xierqa u li dawn ittiehdu għall-perjodu rilevanti taż-żmien sabiex jiġi kkontrollat kull riskju identifikat. Din il-valutazzjoni tar-riskju għandha tidentifika l-fatturi potenzjali kollha għall-okkorrenza ta' scrapie klassika u l-perspettiva storika tagħhom, b'mod partikolari:

(i) l-importazzjoni jew l-introduzzjoni ta' annimali ovini u kaprini jew is-semen u l-embrijuni tagħhom potenzjalment infettati bi scrapie klassika;

(ii) il-firxa ta' għarfien tal-istruttura tal-popolazzjoni u l-prattiki tat-trobbija tal-annimali ovini u kaprini;

(iii) il-prattiki tal-ġhalf, inkluż il-konsum ta' laham u għadam imfarrak jew qrieqec ta' orijini minn ruminanti;

(iv) l-importazzjoni ta' ħalib u prodotti tal-ħalib li joriginaw minn annimali ovini u kaprini maħsuba għall-użu fl-ġhalf ta' annimali ovini u kaprini;

▼ **M50**

- (b) għal perjodu ta' mill-inqas seba' snin, l-annimali ovini u kaprini li juru sinjali kliniċi kumpatibbli mal-iscriapie klassika ġew ittestjati;
 - (c) għal perjodu ta' mill-inqas seba' snin, numru għoli biżżejjed ta' annimali ovini u kaprini li għandhom aktar minn 18-il xahar, li jirrappreżentaw dawk imbiċċra, maqtula b'mod selettiv jew li nstabu mejta fir-razzett, ġew ittestjati kull sena, sabiex jipprovdu livell ta' kunfidenza ta' 95 fil-mija li tinstab scrapie klassika jekk tkun preżenti f'dik il-popolazzjoni b'rata ta' prevalenza oghla minn 0,1 fil-mija u ma jkun ġie rrapportat ebda każ ta' scrapie klassika tul dak il-perjodu;
 - (d) l-għalf lill-annimali ovini u kaprini ta' laħam u għadam imfarrak jew qrieqċ ta' oriġini minn ruminanti ġie pprojbit u infurzat b'mod effettiv fl-Istat Membru kollu għal perjodu ta' mill-inqas seba' snin;
 - (e) introduzzjonijiet minn Stati Membri oħrajn ta' annimali ovini u kaprini u semen u embrijuni tagħhom jitwettqu skont il-punt 4.1(b) jew il-punt 4.2.
 - (f) l-introduzzjonijiet minn pajjiżi terzi ta' annimali ovini u kaprini u semen u embrijuni tagħhom jitwettqu skont il-Kapitolu E jew il-Kapitolu H tal-Anness IX.
- 2.2. L-istatus ta' riskju negligibbli għal scrapie klassika tal-Istat Membru jew taż-zona tal-Istat Membru jista' jiġi approvat skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(2).

L-Istat Membru għandu jgħarraf lill-Kummissjoni dwar kull bidla fl-informazzjoni relatata mal-marda li titressaq skont il-punt 2.1.

L-istatus ta' riskju negligibbli approvat skont il-punt 2.2. jista', fid-dawl ta' din in-notifika, jista' jiġi rtirat skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(2).

▼ **M51**

- 2.3. L-Istati Membri jew iż-zona tal-Istat Membru b'riskju negligibbli ta' scrapie klassika huma li ġejjin:
- l-Awstrija.

▼ **M50**

3. Programm ta' kontroll nazzjonali għal scrapie klassika:

- 3.1. Stat Membru li għandu programm ta' kontroll nazzjonali għall-iscriapie klassika li jkopri t-territorju kollu tiegħu:
- (a) jista' jissottometti l-programm ta' kontroll nazzjonali tiegħu lill-Kummissjoni, u fih jispjega b'mod partikolari:
 - id-distribuzzjoni tal-iscriapie klassika fl-Istat Membru,
 - ir-raġunijiet għall-programm ta' kontroll nazzjonali, b'kunsiderazzjoni tal-importanza tal-marda u l-bilanċ bejn l-ispejjeż u l-benefiċċji,
 - il-kategoriji tal-istatus iddefiniti għall-azjendi u l-istandards li għandhom jinkisbu f'kull kategorija,
 - il-proċeduri tal-ittejtjar li għandhom jintużaw,
 - il-proċeduri ta' monitoraġġ tal-programm ta' kontroll nazzjonali,
 - l-azzjoni li għandha tittiehed jekk, għal xi raġuni, azjenda tiflew l-istatus tagħha,
 - il-mizuri li għandhom jittiehdu jekk ir-riżultati tal-kontrolli mwettqa skont il-programm ta' kontroll nazzjonali jkunu pożittivi,
 - (b) il-programm imsemmi fil-punt (a) jista' jiġi approvat jekk jikkonforma mal-kriterji stabbiliti f'dak il-punt, skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(2); emendi jew zidiet għall-programmi sottomessi mill-Istati Membri jistgħu jiġu approvati skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(2).

▼ M51

3.2. Il-programmi ta' kontroll nazzjonali tal-iscriapie tal-Istati Membri li ġejjin huma b'dan approvati:

- id-Danimarka,
- il-Finlandja,
- l-Isvezja.

▼ M50

4. Il-kummerċ fi hdan l-Unjoni ta' annimali ovini u kaprini u semen u embrijuni tagħhom

Il-kundizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw:

4.1. annimali ovini u kaprini:

(a) annimali ovini u kaprini għat-tghammir maħsuba għal Stati Membri li mhumiex dawk b'riskju negligibbli ta' scrapie klassika jew bi programm ta' kontroll nazzjonali ta' scrapie approvat għandhom:

- (i) ikunu ġejjin minn azjenda jew azjendi b'riskju negligibbli jew b'riskju kkontrollat ta' scrapie klassika; madankollu l-annimali ovini u kaprini għat-tghammir li ġejjin minn azjenda jew azjendi li jkunu kkonformaw mar-rekwiżiti kollha stabbiliti fil-punt 1.3.(a) sa (f), għal perjodu ta' tal-inqas tliet snin jistgħu jkunu soġġetti għall-kummerċ fi hdan l-Unjoni sal-31 ta' Diċembru 2014; jew
- (ii) ikunu ġejjin minn Stat Membru jew zona ta' Stat Membru b'riskju negligibbli ta' scrapie klassika; jew
- (iii) fil-każ ta' annimali ovini, iridu jkunu tal-ġenotip tal-proteina prijjonika ARR/ARR, sakemm dawn ma jkunux ġejjin minn azjenda soġġetta għar-restrizzjonijiet stabbiliti fl-Anness VII, Kapitolu B, punti 3 u 4.

(b) l-annimali ovini u kaprini għal kull użu maħsub minbarra l-qatla minnufiha destinati għal Istati Membri li għandhom riskju negligibbli ta' scrapie klassika jew li għandhom programm nazzjonali ta' kontroll ta' scrapie approvat għandhom:

- (i) ikunu ġejjin minn azjenda jew azjendi b'riskju negligibbli ta' scrapie klassika; madankollu l-annimali ovini u kaprini li jkunu ġejjin minn azjenda jew azjendi li jkunu kkonformaw mar-rekwiżiti kollha stabbiliti fil-punt 1.2.(a) sa (i), għal perjodu ta' mill-inqas seba' snin jistgħu jkunu soġġetti għall-kummerċ fi hdan l-Unjoni sal-31 ta' Diċembru 2014; jew
- (ii) ikunu ġejjin minn Stat Membru jew zona ta' Stat Membru b'riskju negligibbli ta' scrapie klassika; jew
- (iii) fil-każ ta' annimali ovini, ikunu tal-ġenotip tal-proteina prijjonika ARR/ARR, sakemm dawn ma jkunux ġejjin minn azjenda soġġetta għar-restrizzjonijiet stabbiliti fl-Anness VII, Kapitolu B, punti 3 u 4.

4.2. is-semen u l-embrijuni ta' annimali ovini u kaprini għandhom:

- (a) jingabru minn annimali li nżammu kontinwament mit-twelid f'azjenda jew azjendi b'riskju negligibbli jew b'riskju kkontrollat ta' scrapie klassika; jew
- (b) jingabru minn annimali li nżammu kontinwament għall-ahħar tliet snin qabel il-ġabra f'azjenda jew azjendi li jikkonformaw mar-rekwiżiti kollha stabbiliti fil-Parti 1, punt 1.3.(a) sa (f) għal tliet snin; jew

▼ **M50**

- (c) jingabru minn annimali li nżammu kontinwament minn twelidhom f'pajjiż jew f'żona b'riskju negligibbli ta' scrapie klassika; jew
- (d) fil-każ tas-semen ta' ovini, dan għandu jingabar mill-annimali maskili tal-ġenotip tal-proteina prionika ARR/ARR; jew

▼ **M51**

- (e) fil-każ tal-embrijuni ovini, ikunu qed iġorru tal-inqas allel ARR wiehed.

▼ **M50***TAQSIMA B****Kundizzjonijiet li japplikaw għall-annimali bovini***

Ir-Renju Unit għandu jiżgura li l-annimali bovini mwielda jew imrobbija fit-territorju tiegħu qabel l-1 ta' Awwissu 1996 ma jintbagħtux mit-territorju tiegħu lejn Stati Membri jew pajjiżi terzi oħrajn.

▼ **B**

KAPITOLU B

Kundizzjonijiet dwar wild ta' annimali suspettati jew ikkonfermati b'EST imsemmija fl-Artikolu 15(2)

Għandu jkun ipprobit li jitqiegħed fis-suq l-aħħar wild ta' annimali ta' l-ifrat femminili infettati b' EST jew annimali tar-razza tal-mogħoż jew tar-razza tan-nagħaġ ikkonfermati b'ESB li welldu fl-aħħar sentejn qabel jew waqt iż-żmien wara d-dehra ta' l-ewwel sinjali kliniċi tal-bidu tal-marda.

▼ **M31**

KAPITOLU C

Kundizzjonijiet għal kummerċ intra-Komunitarju f'ċerti prodotti li joriġinaw mill-annimali*TAQSIMA A****prodotti***

Il-prodotti li ġejjin li joriġinaw mill-annimali huma eżenti mill-projbizzjoni msemmija fl-Artikolu 16(3), sakemm ikunu derivati minn annimali bovini, ovini u kaprini li jissodisfaw ir-rekwiżiti tat-Taqsima B:

- laħam frisk
- laħam ikkapuljat
- preparazzjonijiet tal-laħam
- prodotti tal-laħam

*TAQSIMA B****rekwiżiti***

Il-prodotti msemmija fit-Taqsima A jridu jissodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li joriġinaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma ġewx mitmugħa ikel b'laħam u għadam imfarrak jew gambal li ġew minn ruminanti u għaddew mill-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem*;
- (b) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li oriġinaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma nqatlux wara li ġew storduti permezz ta' gass injettat fil-kavità kranjali jew maqtula bl-istess metodu jew maqtula b'laċerazzjoni wara stordament tat-tessut nervuż ċentrali permezz ta' strument forma ta' virga mtawla mdahħal fil-kavità kranjali;
- (ċ) il-prodotti ta' oriġini minn annimali bovini, ovini u kaprini mhumiex ġejjin minn:
 - (i) materjal ta' riskju speċifikat kif definit fl-Anness V,
 - (ii) tessuti nervużi u limfatiċi esposti matul il-proċess tat-tneħħija ta' l-għadam, u

▼ **M31**

- (iii) laħam separat mekkanikament miksub minn għadam ta' annimali bovini, ovini jew kaprini;

▼ **B**

KAPITOLU D

Kondizzjonijiet li jghoddu għall-esportazzjoni

Annimali ta' l-ifrat ħajjin u prodotti li joriginaw mill-annimali dderivati minnhom għandhom ikunu soġġetti - dwar esportazzjoni għal pajjiżi terzi - għar-regoli mwaqqfa f'dan ir-Regolament għall-kummerċ intra-Komunitarju.

▼ **B**

ANNEX IX

**IMPORTAZZJONI FIL-KOMUNITÀ TA' ANNIMALI HAJJIN,
EMBRIJUNI, OVA U PRODOTTI LI JORIĠINAW MILL-ANNIMALI**▼ **M31**

KAPITOLU B

Importazzjoni ta' l-annimali bovini*TAQSIMA A****Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju fit li xejn ta' ESB***

Importazzjonijiet ta' annimali bovini minn pajjiż jew reġjun b'riskju fit li xejn ta' ESB għandu jkun soġġett għall-prezentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa ta' l-annimali li jattesta li:

- (a) l-annimali twieldu u trabbew f'pajjiż jew reġjun ikklassifikat skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 bhala pajjiż jew reġjun li fit li xejn jimponi riskju ta' ESB;
- (b) l-annimali huma identifikati b'sistema ta' identifikazzjoni permanenti li tippermettilhom li jiġu ntraċċati lura għall-omm u l-merħla ta' l-orijini, u mhumiex annimali bovini esposti kif deskritt fil-Kapitolu C, parti I, punt 4) b) iv) ta' l-Anness II u;
- (ċ) jekk kien hemm kazijiet indigeni ta' ESB fil-pajjiż ikkonċernat, l-annimali twieldu wara d-data minn meta l-projbizzjoni fuq l-għalf ta' ruminanti b'ikel b'laħam u għadam imfarrak u gambal li jiġu minn ruminanti bdiet tiġi effettivament infurzata jew wara d-data tat-twelid ta' l-ahħar każ indigeni ta' ESB jekk twieldu wara d-data tal-projbizzjoni fuq l-għalf.

*TAQSIMA B****Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju kkontrollat ta' ESB***

Importazzjonijiet ta' annimali bovini minn pajjiż jew reġjun b'riskju kkontrollat ta' ESB għandu jkun soġġett għall-prezentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa ta' l-annimali li jattesta li:

- (a) il-pajjiż jew reġjun huwa kklassifikat skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 bhala pajjiż jew reġjun li jimponi riskju kkontrollat ta' ESB;
- (b) l-annimali huma identifikati b'sistema ta' identifikazzjoni permanenti li tippermettilhom li jiġu intraċċati lura għall-omm u l-merħla ta' l-orijini, u mhumiex annimali bovini esposti kif deskritt fil-Kapitolu C, Parti II, punt 4) b) iv) ta' l-Anness II;
- (ċ) l-annimali twieldu wara d-data minn meta l-projbizzjoni fuq l-għalf ta' ruminanti b'ikel b'laħam u għadam imfarrak u gambal li jiġu minn ruminanti bdiet tiġi effettivament infurzata jew wara d-data tat-twelid ta' l-ahħar każ indigeni ta' ESB jekk twieldu wara d-data tal-projbizzjoni fuq l-għalf.

*TAQSIMA C****Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju indeterminat ta' ESB***

Importazzjonijiet ta' annimali bovini minn pajjiż jew reġjun b'riskju indeterminat ta' ESB għandu jkun soġġett għall-prezentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa ta' l-annimali li jattesta li:

- (a) il-pajjiż jew reġjun ma ġiex ikkategorizzat skond l-Artikolu 5 (2) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jew ġie kkattegorizzat bhala pajjiż jew reġjun b'riskju indeterminat ta' ESB;
- (b) l-annimali huma identifikati b'sistema ta' identifikazzjoni permanenti li tippermettilhom li jiġu intraċċati lura għall-omm u l-merħla ta' l-orijini, u mhumiex bovini esposti kif deskritt fil-Kapitolu C, parti II, punt 4) b) iv) ta' l-Anness II;

▼ **M31**

- (ċ) l-annimali twieldu ta' l-inqas sentejn wara d-data minn meta l-projbizzjoni fuq l-ghalf ta' ruminanti b'ikel b'laham u ghadam imfarrak li jigu minn ruminanti bdiet tigi effettivament infurzata jew wara d-data tat-twelid ta' l-ahhar kaz indigeni ta' ESB jekk twieldu wara d-data tal-projbizzjoni fuq l-ghalf.

KAPITOLU C

Importazzjonijiet ta' prodotti li joriginaw minn annimali bovini, ovini jew kaprini▼ **M50**

TAQSIMA A

Prodotti

Il-prodotti li ghejjin li joriginaw minn annimali bovini, ovini u kaprini, kif iddefiniti mill-punti 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 u 7.9 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, għandhom ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati fit-Taqsimiet B, C jew D ta' dan il-Kapitolu skont il-kategorija tar-riskju għall-BSE tal-pajjiż ta' oriġini:

- laham frisk,
- laham ikkapuljat,
- preparati tal-laħam,
- prodotti tal-laħam,
- xaħam tal-annimali pproċessat,
- qrieqec,
- ġelatina u kollaġen hliet dawk idderivati minn ġlud ta' barra u ġlud,
- imsaren ittrattati.

▼ **M31**

TAQSIMA B

Importazzjonijiet minn pajjiż jew regjun b'riskju ftit li xejn ta' ESB

Importazzjonijiet ta' prodotti ta' annimali bovini, ovini u kaprini msemmija fit-Taqsima A minn pajjiż jew regjun b'riskju ftit li xejn ta' ESB għandhom ikunu soġġetti għall-prezentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa ta' l-annimali li jattesta li:

- (a) il-pajjiż jew regjun huwa kklassifikat skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 bhala pajjiż jew regjun li jimponi riskju kkontrollat ta' ESB;
- (b) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li joriginaw minn annimali bovini, ovini u kaprini twieldu, trabbew kontinwament u nqatlu fil-pajjiż b'riskju ftit li xejn ta' ESB u għaddew mill-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem*;
- (ċ) jekk fil-pajjiż jew regjun kien hemm kazijiet indigeni ta' ESB:
 - (i) l-annimali twieldu wara d-data minn meta bdiet tigi infurzata l-projbizzjoni fuq l-ghalf ta' ruminanti b'ikel b'laham u ghadam imfarrak li gambal li ghejjin minn ruminanti, jew
 - (ii) il-prodotti li joriginaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma fihomx u mhumiex ghejjin minn materjali riskjuzi speċifikati kif definit fl-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 999/2001, jew laħam separat mekkanikament miksub minn ghadam ta' annimali bovini, ovini jew kaprini.

TAQSIMA C

Importazzjonijiet minn pajjiż jew regjun b'riskju kkontrollat ta' ESB

1. Importazzjonijiet ta' prodotti ta' annimali bovini, ovini u kaprini msemmija fit-Taqsima A minn pajjiż jew regjun b'riskju kkontrollat ta' ESB għandu jkun soġġett għall-prezentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa ta' l-annimali li jattesta li:
 - (a) il-pajjiż jew regjun huwa kklassifikat skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 bhala pajjiż jew regjun li jimponi riskju kkontrollat ta' ESB;

▼ **M31**

- (b) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li joriginaw minn annimali bovini, ovini u kaprini għadew mill-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem*;
 - (c) annimali minn fejn ġew il-prodotti li oriġinaw minn annimali bovini, ovini u kaprini destinati għall-esportazzjoni ma nqatlux wara li ġew storduti permezz ta' gass injettat fil-kavità kranjali jew maqtula bl-istess metodu jew maqtula b'laċerazzjoni wara stordament tat-tessut nervuż centrali permezz ta' strument forma ta' virga mtawla mdahhal fil-kavità kranjali;
 - (d) il-prodotti li joriginaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma fihomx u mhumiex ġejjin minn materjal riskjuż speċifikat kif definit fl-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 999/2001, jew laham separat mekkanikament miksub minn għadam ta' annimali bovini, ovini jew kaprini.
2. B'deroga mill-punt 1(d), jistgħu jiġu importati karkassi, nofs karkassi jew nofs karkassi maqtugħa f'mhux iktar minn tliet qatgħat bl-ingrossa, u kwarti li ma fihom l-ebda materjal riskjuż speċifikat hlief għall-kolonna vertebrali, inkluża l-ganglija ta' l-għerq dorsali.
 3. Meta t-tnehhija tal-kolonna vertebrali mhix mehtieġa, il-karkassi jew il-qatgħat bl-ingrossa ta' karkassi ta' annimali bovini li fihom il-kolonna vertebrali għandhom ikunu identifikati bi strixxa blu fuq it-tabella msemmija fir-Regolament (KE) Nru 1760/2000.
 4. L-għadd ta' karkassi bovini jew qatgħat bl-ingrossa ta' karkassi, li t-tnehhija tal-kolonna vertebrali minnhom hija mehtieġa kif ukoll l-għadd li t-tnehhija tal-kolonna vertebrali minnhom mhix mehtieġa għandhom jiżdedu mad-dokument msemmi fl-Artikolu 2 (1) tar-Regolament (KE) Nru 136/2004 f'kaz ta' importazzjonijiet.

▼ **M33**

5. F'kaz ta' msaren li oriġinarjament kellhom is-sors tagħhom minn pajjiż jew reġjun b'riskju negligibbli ta' l-ESB, l-importazzjonijiet ta' l-imsaren ittrattati għandhom ikunu soġġetti għall-prezentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa ta' l-animall li jattesta li:
 - (a) il-pajjiż jew reġjun huwa kklassifikat skond l-Artikolu 5(2) bħala pajjiż jew reġjun li jimponi riskju kkontrollat ta' ESB;
 - (b) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li joriginaw minn annimali bovini, ovini u kaprini twieldu, trabbew kontinwament u nqatlu fil-pajjiż jew fir-reġjun b'riskju negligibbli ta' l-ESB u għadew mill-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem*;
 - (c) jekk l-imsaren huma ġejjin minn pajjiż jew reġjun fejn kien hemm każijiet indiġeni ta' ESB:
 - (i) l-annimali twieldu wara d-data minn meta bdiet tiġi infurzata l-proj-bizzjoni fuq l-għalf ta' ruminanti b'ikel b'laham u għadam imfarrak u gambal li ġejjin minn ruminanti; jew
 - (ii) il-prodotti li joriginaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma għandhomx u mhumiex derivati minn materjal speċifiku ta' riskju kif definit fl-Anness V.

▼ **M31***TAQSIMA D***Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju indeterminat ta' ESB**

1. Importazzjonijiet ta' prodotti ta' annimali bovini, ovini u kaprini msemmija fit-Taqsima A minn pajjiż jew reġjun b'riskju indeterminat ta' ESB, għandhom ikunu soġġetti għall-prezentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa ta' l-animalli li jattesta li:
 - (a) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li joriginaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma ġewx mitmugħa ikel b'laham u għadam imfarrak jew gambal li ġew minn ruminanti u għadew mill-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem*;

▼ **M31**

- (b) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li oriġinaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma nqatlux wara li ġew storduti permezz ta' gass injettat fil-kavità kranjali jew maqtula bl-istess metodu jew maqtula b'laċerazzjoni wara stordament tat-tessut nervuż ċentrali permezz ta' strument forma ta' virga mtawla mdahhal fil-kavità kranjali;
- (c) il-prodotti ta' oriġini minn annimali bovini, ovini u kaprini mhumiex ġejjin minn:
 - (i) materjal riskjuż speċifikat kif definit fl-Anness V;
 - (ii) tessuti nervużi u limfatiċi esposti matul il-proċess tat-tnehhija ta' l-ghadam;
 - (iii) laham separat mekkanikament miksub minn ghadam ta' annimali bovini, ovini jew kaprini.
- 2. B'deroga mill-punt 1(c), jistgħu jiġu importati karkassi, nofs karkassi jew nofs karkassi maqtugħa f'mhux iktar minn tliet qatgħat bl-ingrossa, u kwarti li ma fihom l-ebda materjal riskjuż speċifikat hlief għall-kolonna vertebrali, inkluża l-ganglija ta' l-gherq dorsali.
- 3. Meta t-tnehhija tal-kolonna vertebrali mhix mehtieġa, il-karkassi jew il-qatgħat bl-ingrossa ta' karkassi ta' annimali bovini li fihom il-kolonna vertebrali għandhom ikunu identifikati bi strixxa blu viżibbli b'mod ċar fuq it-tabella msemmija fir-Regolament (KE) Nru 1760/2000.
- 4. Tagħrif speċifiku fuq l-ghadd ta' karkassi bovini jew qatgħat bl-ingrossa ta' karkassi, li t-tnehhija tal-kolonna vertebrali minnhom hija mehtieġa u li t-tnehhija tal-kolonna vertebrali minnhom mhix mehtieġa għandhom jiżdiedu mad-dokument msemmi fl-Artikolu 2 (1) tar-Regolament (KE) Nru 136/2004 f'kaz ta' importazzjonijiet.

▼ **M33**

- 5. F'kaz ta' msaren li oriġinarjament kellhom is-sors tagħhom minn pajjiż jew reġjun b'riskju negligibbli ta' l-ESB, l-importazzjonijiet ta' l-imsaren ittrattati għandhom ikunu soġġetti għall-prezentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa ta' l-animall li jattesta li:
 - (a) il-pajjiż jew reġjun huwa kklassifikat skond l-Artikolu 5(2) bħala pajjiż jew reġjun li jimponi riskju mhux determinat ta' ESB;
 - (b) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li joriġinaw minn annimali bovini, ovini u kaprini twieldu, trabbew kontinwament u nqatlu fil-pajjiż jew fir-reġjun b'riskju negligibbli ta' l-ESB u għaddew mill-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem*;
 - (c) jekk l-imsaren huma ġejjin minn pajjiż jew reġjun fejn kien hemm każijiet indigeni ta' ESB:
 - (i) l-annimali twieldu wara d-data minn meta bdiet tiġi infurzata l-projbizzjoni fuq l-ghalf ta' ruminanti b'ikel b'laħam u ghadam imfarrak u gambal li ġejjin minn ruminanti; jew
 - (ii) il-prodotti li joriġinaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma għandhomx u mhumiex derivati minn materjal speċifiku ta' riskju kif definit fl-Anness V.

▼ **M50**

KAPITOLU D

Importazzjonijiet ta' prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati ta' oriġini bovina, ovina u kaprina*TAQSIMA A****Prodotti sekondarji tal-annimali***

Dan il-Kapitolu għandu japplika għall-prodotti sekondarji tal-annimali u l-prodotti derivati kollha li ġejjin, kif iddefiniti fil-punti (1) u (2) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, diment li daww il-prodotti jkunu ta' oriġini bovina, ovina u kaprina:

- (a) Xahmijiet ipproċessati li ġejjin minn materjal tal-Kategorija 2, li huma maħsuba biex jintużaw bħala fertilizzanti organiċi jew sustanzi li jtejbju l-ħamrija, kif iddefinit fil-punt 22 tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, jew il-materjali tal-bidu jew prodotti intermedjarji tagħhom;
- (b) Ghadam u prodotti mill-ghadam li ġejjin minn materjal tal-Kategorija 2;
- (c) Xahmijiet ipproċessati li ġejjin minn materjal tal-Kategorija 3 li huma maħsuba biex jintużaw bħala fertilizzanti organiċi jew sustanzi li jtejbju l-ħamrija jew bħala għalf, kif iddefinit fil-punti 22 u 25 tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, jew il-materjali tal-bidu jew prodotti derivati tagħhom;

▼ **M50**

- (d) Għalf tal-annimali domestiċi inkluzi prodotti li jomogħdu l-klieb;
- (e) Prodotti tad-demmi;
- (f) Proteina pproċessata mill-annimali;
- (g) Għadam u prodotti mill-għadam idderivati minn materjal tal-Kategorija 3;
- (h) Ġelatina u kollaġen idderivati minn materjali li mhumiex ġlud ta' barra u ġlud;
- (i) Materjal tal-kategorija 3 u prodotti derivati li mhumiex dawk imsemmija fil-punti (c) sa (h) esklużi:
 - (i) ġlud ta' barra u ġlud friski, ġlud ta' barra u ġlud ittrattati;
 - (ii) ġelatina u kollaġen idderivati minn ġlud ta' barra u ġlud;
 - (iii) derivati tax-xaham.

*TAQSIMA B***Rekwiżiti għaċ-ċertifikat tas-saħħa**

L-importazzjonijiet tal-prodotti sekondarji tal-annimali u tal-prodotti dderivati ta' oriġini bovina, ovina u kaprina msemmija fit-Taqsima A għandhom ikunu soġġetti għall-prezentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa li jkun sar bl-attestazzjoni li ġejja:

- (a) il-prodott sekondarju tal-annimali jew il-prodott derivat ma fihx u mhuwiex ġej minn materjal b'riskju speċifikat jew minn laham separat mekkanikament miksub minn għadam ta' annimali bovini, ovini jew kaprini u, hlief għall-annimali li twieldu, trabbew kontinwament u nqatlu f'pajjiż jew reġjun ikklassifikat bħala wiehed li jipprezenta riskju negligibbli ta' BSE permezz ta' deċiżjoni skont l-Artikolu 5(2), l-annimali li minnhom ġej dan il-prodott sekondarju tal-annimali jew il-prodott derivat, la tbiċċru wara sturdament permezz ta' gass injettat fil-kavità kranjali, la ma nqatlu bl-istess metodu u lanqas ma tbiċċru permezz ta' laċerazzjoni tat-tessut nervuż centrali bl-użu ta' strument tawwali forma ta' virga mdahħal fil-kavità kranjali, jew
- (b) il-prodott sekondarju tal-annimali jew il-prodott derivat ma jkunx fi h u ma jkunx ġej minn materjali bovini, ovini u kaprini hlief għal dawk li ġejjin minn annimali li twieldu, trabbew kontinwament u nqatlu f'pajjiż jew f'reġjun ikklassifikat bħala li għandu riskju negligibbli tal-BSE permezz ta' deċiżjoni skont l-Artikolu 5(2).

Minbarra l-punti (a) u (b), l-importazzjonijiet tal-prodotti sekondarji u prodotti derivati msemmija fit-Taqsima A, li fihom ħalib jew prodotti tal-ħalib ta' oriġini minn annimali ovini jew kaprini u li huma maħsuba għall-għalf, għandhom ikunu soġġetti għall-prezentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa li jkun sar permezz tal-attestazzjoni li ġejja:

- (c) l-annimali ovini u kaprini li minnhom ikunu nġiebu dawn il-prodotti nżammu kontinwament sa mit-twelid f'pajjiż fejn huma sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (i) l-iscrapie klassika hija notifikabbli b'mod obligatorju;
 - (ii) hemm sistema ta' sensibilizzazzjoni, sorveljanza u monitoraġġ fis-seħħ;
 - (iii) japplikaw restrizzjonijiet uffċjali għal azjendi ta' annimali ovini u kaprini f'każ ta' sospett ta' TSE jew konferma ta' scrapie klassika;
 - (iv) l-annimali ovini u kaprini milquta minn scrapie klassika jinqatlu u jinqerdu kompletament;
 - (v) l-għalf lill-annimali ovini u kaprini ta' laham u għadam imfarrak jew ta' qrieqec li joriġinaw minn ruminanti huwa pprojbit u l-projbizzjoni hija infurzata b'mod effettiv fil-pajjiż kollu għal tal-inqas seba' snin;
- (d) il-ħalib u l-prodotti tal-ħalib ta' annimali ovini jew kaprini ġejjin minn azjendi fejn ma tkun imposta l-ebda restrizzjoni uffċjali minhabba sospett ta' TSE;

▼ **M50**

(e) il-ħalib u l-prodotti tal-ħalib ta' annimali ovini u kaprini ġejjin minn azjendi fejn ma jkun gie dijanjostikat ebda każ ta' scrapie klassika fl-aħħar seba' snin jew fejn, wara l-konferma ta' każ ta' scrapie klassika:

(i) l-annimali ovini u kaprini kollha fl-azjenda nqatlu u nqerdu jew tbiċċru, minbarra l-imtaten għat-tghammir tal-ġenotip ARR/ARR, in-nghaġ għat-tghammir li tal-inqas iġorru allel ARR wiehed u l-ebda allel VRQ u annimali ovini oħrajn li tal-inqas iġorru allel ARR wiehed; jew

(ii) l-annimali kollha li fihom ġiet ikkonfermata l-israpie klassika nqatlu u nqerdu u, għal tal-inqas sentejn mill-konferma tal-aħħar każ ta' scrapie klassika, l-azjenda ġiet soġġetta għal monitoraġġ intensiv tat-TSE, inkluż l-ittejtjar b'riżultati negattivi għall-preżenza tat-TSE skont il-metodi tal-laboratorju stipulati fl-Anness X, Kapitolu C, punt 3.2, tal-annimali kollha li ġejjin li għandhom aktar minn 18-il xahar, minbarra annimali ovini tal-ġenotip ARR/ARR:

— annimali li nqatlu għall-konsum mill-bniedem; u

— annimali li jkunu mietu jew li nqatlu fl-azjenda iżda li ma nqatlux fil-kuntest ta' kampanja għall-qerda tal-marda.

KAPITOLU E

Importazzjonijiet ta' annimali ovini u kaprini

L-annimali ovini u kaprini importati fl-Unjoni għandhom ikunu soġġetti għall-prezentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa tal-annimali li juri li dawn inżammu kontinwament mit-twelid f'pajjiż fejn huma sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:

1. l-israpie klassika hija notifikabbli b'mod obligatorju;
2. hemm fis-seħh sistema ta' sensibilizzazzjoni, sorveljanza u monitoraġġ;
3. l-annimali ovini u kaprini milquta mill-israpie klassika jinqatlu u jinqerdu kompletament;
4. l-għalf tal-annimali ovini u kaprini b'laħam u b'għadam imfarrak jew bi qrieqec li joriġinaw minn ruminanti gie pprojbit u l-projbizzjoni hija infurzata b'mod effettiv fil-pajjiż kollu għal tal-inqas seba' snin;

Minbarra l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punti 1 sa 4, iċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali għandu jiċċertifika li:

5. Għal annimali ovini u kaprini għat-tghammir importati fl-Unjoni u maħsubin għal Stati Membri li mhumiex daww b'riskju negligibbli ta' scrapie klassika jew daww bi programm ta' kontroll nazzjonali ta' scrapie approvat elenkat fil-punt 3.2 tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII, għandu jkun hemm konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

— l-annimali ovini u kaprini importati ġejjin minn azjenda jew azjendi li jikkonformaw mal-kundizzjonijiet tal-punt 1.3 tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII; jew

— huma annimali ovini tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR u ġejjin minn azjenda fejn fl-aħħar sentejn ma tkun ġiet imposta l-ebda restrizzjoni uffiċjali fuq il-moviment tagħhom minhabba BSE jew scrapie klassika.

6. Għal annimali ovini u kaprini għall-użi kollha hlief qtil minnufih importati fl-Unjoni u li huma destinati għal Stat Membru b'riskju negligibbli ta' scrapie klassika jew bi programm nazzjonali ta' kontroll ta' scrapie approvat elenkati fil-punt 3.2 tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII, għandha tinżamm konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

— ġejjin minn azjenda jew azjendi li jkunu konformi mal-kundizzjonijiet tal-punt 1.2 tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII; jew

— huma annimali ovini tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR u ġejjin minn azjenda fejn fl-aħħar sentejn ma tkun ġiet imposta l-ebda restrizzjoni uffiċjali minhabba BSE jew scrapie klassika.

▼ **M31**

KAPITOLU F

Importazzjonijiet ta' prodotti li joriġinaw minn annimali mill-familja tač-čriev selvaġġi jew imrobbija fl-irziezet

1. Meta l-laħam frisk, il-kapuljat, il-preparazzjonijiet tal-laħam u l-prodotti tal-laħam kif definiti mir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, li ġejjin minn annimali mill-familja tač-čriev imrobbija fl-irziezet, ikunu importati fil-Komunità mill-Kanada jew l-Istati Uniti ta' l-Amerika, ič-čertifikati tas-saħħa għandhom ikunu akkumpanjati minn dikjarazzjoni ffirmata mill-awtorità kompetenti tal-pajjič tal-produzzjoni, li tgħid dan li ġej:

“Dan il-prodott fih jew ġej esklussivament minn laħam, eskluži l-ġewwieni u n-nerv tas-sinsla, ta' annimali mill-familja tač-čriev imrobbija f'irziezet li ġew eżaminati għall-marda tat-tnewwin kroniku b'metodi istopatoloġiči, immunoistokimiči jew metodi dijanjostiči oħrajn rikonoxxuti mill-awtorità kompetenti b'riżultati negattivi u mhux ġej minn annimali li ġejjin minn merħla fejn il-marda tat-tnewwin kroniku ġiet ikkonfermata jew hija uffičjalment suspettata.”

2. Meta l-laħam frisk, il-kapuljat, il-preparazzjonijiet tal-laħam u l-prodotti tal-laħam kif definiti mir-Regolament (KE) Nru 853/2004, li ġejjin minn annimali mill-familja tač-čriev selvaġġi, ikunu importati fil-Komunità mill-Kanada jew l-Istati Uniti ta' l-Amerika, ič-čertifikati tas-saħħa għandhom ikunu akkumpanjati minn dikjarazzjoni ffirmata mill-awtorità kompetenti tal-pajjič tal-produzzjoni, li tgħid dan li ġej:

“Dan il-prodott fih jew ġej esklussivament minn laħam, eskluži l-ġewwieni u n-nerv tas-sinsla, ta' annimali mill-familja tač-čriev selvaġġi li ġew eżaminati għall-marda tat-tnewwin kroniku b'metodi istopatoloġiči, immunoistokimiči jew metodi dijanjostiči oħrajn rikonoxxuti mill-awtorità kompetenti b'riżultati negattivi u mhux ġej minn annimali li ġejjin minn reġjun fejn il-marda tat-tnewwin kroniku ġiet ikkonfermata fl-aħħar tliet snin jew hija uffičjalment suspettata.”

▼ **M50**

KAPITOLU H

Importazzjoni ta' semen u embrijuni ovini u kaprini

Is-Semen u l-embrijuni ovini u kaprini importati fl-Unjoni għandhom ikunu soġġetti għall-prezentazzjoni ta' čertifikat tas-saħħa tal-annimali li juri li l-annimali donaturi:

1. inżammu kontinwament mit-twelid fil-pajjič fejn jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (i) l-iscrapie klassika hija notifikabbli b'mod obligatorju;
 - (ii) hemm fis-seħħ sistema ta' sensibilizzazzjoni, sorveljanza u monitoraġġ;
 - (iii) l-annimali ovini u kaprini milquta minn scrapie klassika jinqatlu u jinqerdu kompletament;
 - (iv) l-ġhalf lill-annimali ovini u kaprini ta' laħam u għadam imfarrak jew ta' qrieqēč li joriġinaw minn ruminanti huwa pprojbit u l-projbizzjoni hija infurzata b'mod effettiv fil-pajjič kollu għal perjodu ta' mill-inqas seba' snin;
2. għall-aħħar tliet snin qabel il-ġbir tas-semen jew tal-embrijuni esportati, inżammu kontinwament f'azjenda jew azjendi li ilhom jissodisfaw ir-rekwiziti kollha stabbiliti fil-punt 1.3.(a) sa (f) tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII għal tal-inqas dawn l-aħħar tliet snin, jew:
 - (i) fil-każ ta' semen ta' ovini, is-semen ingabar minn annimali maskili tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR.

▼ **M51**

- (ii) fil-każ tal-embrijuni ovini, l-embrijuni jkunu qed iġorru tal-inqas allel ARR wiehed.

▼ M51

ANNEX X

LABORATORJI TA' REFERENZA, TEHID TA' KAMPJUNI U METODI
TA' ANALIŻI TAL-LABORATORJU

KAPITOLU A

Laboratorji ta' referenza nazzjonali

1. Il-laboratorju ta' referenza nazzjonali nnominat għandu:

- (a) ikollu disponibbli faċilitajiet u riżorsi umani esperti li jagħtuh il-poter li juri f'kull waqt, u speċjalment meta l-marda inkwistjoni tfeġġ għall-ewwel darba, it-tip u r-razza tal-aġent tat-TSE, u li jikkonfermaw ir-riżultati miksuba fil-laboratorji dijanjostiċi reġjonali. Fejn mhux kapaċi jidentifika t-tip ta' razza tal-aġent, għandu jistabbilixxi proċedura biex jiżgura li l-identifikazzjoni tar-razza tiġi riferita lil-laboratorju ta' referenza tal-UE;
- (b) jivverifika metodi dijanjostiċi użati fil-laboratorji dijanjostiċi uffiċjali;
- (c) ikun responsabbli għall-koordinazzjoni ta' standards u proċeduri dijanjostiċi fl-Istati Membri. Għal dan l-iskop, huwa:
- jista' jipprovi reagenti dijanjostiċi lil-laboratorji dijanjostiċi uffiċjali;
 - għandu jikkontrolla l-kwalità ta' kull reagent dijanjostiku użat fl-Istat Membru;
 - għandu jagħmel arrangamenti perjodiċi għal testjiet komparattivi;
 - għandu jzomm izolati tal-aġenti tal-marda inkwistjoni, jew tessuti korrispondenti li fihom ikunu jinsabu dawn l-aġenti, li jiġu minn kazijiet ikkonfermati fl-Istat Membru;
 - għandu jiżgura l-konferma tar-riżultati miksuba fl-laboratorji dijanjostiċi;
- (d) għandu jikkoopera mal-laboratorju ta' referenza tal-UE, u dan jinkludi l-partecipazzjoni fit-testijiet perjodiċi komparattivi organizzati mil-laboratorju ta' referenza tal-UE. F'każ li laboratorju ta' referenza nazzjonali jfalli f'test komparattiv organizzat mil-laboratorju ta' referenza tal-UE, għandu minnufih jiehu l-azzjonijiet korrettivi kollha biex jirmedja s-sitwazzjoni u jgħaddi b'suċċess it-test komparattiv ripetut jew it-test komparattiv li jmiss organizzat mil-laboratorju ta' referenza.

2. Madankollu, b'deroga mill-punt 1, l-Istati Membri li ma għandhomx laboratorju ta' referenza nazzjonali għandhom jużaw is-servizzi tal-laboratorju ta' referenza tal-UE jew ta' laboratorji ta' referenza nazzjonali li jinsabu fi Stati Membri oħra jew fil-Membri tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Fieles (EFTA).

3. Il-laboratorji nazzjonali ta' referenza huma:

L-Awstrija:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert-Koch-Gasse 17 A-2340 Mödling
Il-Belġju:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles

▼ M51

Il-Bulgarija:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт “Проф. Д-р Георги Павлов” Национална референтна лаборатория “Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии” бул. “Пенчо Славейков” 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute “Prof. Dr. Georgi Pavlov”, National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 15 Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)
Il-Kroazja	Hrvatski veterinarski institut, Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Ċipru:	State Veterinary Institute Veterinary Services 1417 Athalassa Nicosia
Ir-Repubblika Ċeka:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 CZ-586 05 Jihlava
Id-Danimarka:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (Istitut Veterinarju Nazzjonali, l-Università Teknika tad-Danimarka, 27, Bülowsvej, DK — 1870 Frederiksberg C)
L-Estonja:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30, Tartu 51006
Il-Finlandja:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit- TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Franza:	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Il-Ġermanja:	Friedrich-Loeffler-Institut Institute for Novel and Emerging Infectious Diseases at the Friederich-Loeffler-Institut Federal Research Institute for Animal Health Suedufer 10 D-17493 Greifswald Insel Riems
Il-Greċja:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larissa 6th km of Larissa — Trikala Highway GR-41110 Larissa
L-Ungerija:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
L-Irlanda:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

▼ M51

L-Italja:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Il-Latvja:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Il-Litwanja:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
Il-Lussemburgu:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Malta:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Il-Pajjiżi l-Baxxi:	Central Veterinary Institute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Il-Polonja:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Il-Portugall:	Setor diagnóstico EET Laboratório de Patologia Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Moraes Sarmento 1500-311 Lisboa
Ir-Rumanija:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Is-Slovakkja:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Is-Slovenja:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana
Spanja:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
L-Isvezja:	National Veterinary Institute SE-751 89 Uppsala
Ir-Renju Unit:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

▼ **M51****KAPITOLU B****Laboratorju ta' Referenza tal-UE**

1. Il-laboratorju ta' referenza tal-UE ghat-TSEs huwa:

The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

Woodham Lane

New Haw

Addlestone

Surrey KT15 3NB

Ir-Renju Unit
2. Il-funzjonijiet u d-dmirijiet tal-laboratorju ta' referenza tal-UE huma:
 - (a) li jikkoordina, b'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, il-metodi użati fl-Istati Membri għad-dijanjozi tat-TSEs u d-determinazzjoni tal-ġenotip tal-proteina prijonika fl-annimali ovini, speċifikament billi:
 - jaħžen u jipprovdni tessuti korrispondenti li fihom jinsabu l-aġenti tat-TSE, għall-iżvilupp jew il-produzzjoni tat-testijiet dijanjostiċi rilevanti jew biex jiġu tipifikati r-razez tal-aġenti tat-TSE;
 - jipprovdni sera standard u reaġenti ta' referenza oħra lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza sabiex jiġu standardizzati t-testijiet u r-reaġenti użati fl-Istati Membri;
 - il-binja u r-retenzjoni ta' kull kollezzjoni ta' tessuti korrispondenti li fihom ikunu jinsabu l-aġenti u r-razez tat-TSEs;
 - jorganizza testijiet perjodiċi komparattivi għall-proċeduri għad-dijanjozi tat-TSEs u għad-determinazzjoni tal-ġenotip tal-proteina prijonika fl-annimali ovini fil-livell tal-UE;
 - jiġbor, jeżamina u jqabbel dejta u informazzjoni dwar il-metodi tad-dijanjozi użati u r-riżultati tat-testijiet imwettqa fl-UE;
 - jikkarakterizza izolati tal-aġent tat-TSE bil-metodi l-aktar aġġornati biex jippermetti li tinftiehem aktar l-epidemjoloġija tal-marda;
 - iżomm ruhu informat dwar tendenzi fis-sorveljanza, l-epidemjoloġija u l-prevenzjoni tat-TSEs mad-dinja kollha;
 - iżomm esperti dwar mard prijoniku biex jippermetti dijanjozi differenzjali rapida;
 - jakkwista kull għarfien iddettaljat dwar il-preparazzjoni u l-użu tal-metodi dijanjostiċi użati għall-kontroll u l-eradikazzjoni tat-TSEs;
 - (b) jassisti b'mod attiv fid-dijanjozi ta' epidemiji tat-TSEs fl-Istati Membri billi jistudja l-kampjuni minn annimali infettati bit-TSE mibgħuta għad-dijanjozi ta' konferma, il-karakterizzazzjoni u studji epidemjoloġiċi;
 - (c) jiffaċilita t-taħriġ jew it-taħriġ mill-ġdid tal-esperti fid-dijanjozi tal-laboratorju b'kull hsieb li jiġu armonizzati l-metodi tat-teknika dijanjostika fl-UE.

KAPITOLU C**Tehid ta' kampjuni u ttestjar fil-laboratorju**

1. **Tehid ta' kampjuni**

Kwalunkwe kampjun maħsub biex jiġi eżaminat għall-prezenza ta' TSE għandu jingabar bl-użu tal-metodi u l-protokollu stabbiliti fl-aħħar edizzjoni tal-Manwal ta' testijiet dijanjostiċi u vaċċini għall-Annimali Terrestri tal-Organizzazzjoni Internazzjonali għas-Saħħa tal-Annimali (OIE) (il-Manwal). Apparti dan, jew fin-nuqqas, ta' metodi u protokollu OIE, u biex jiġi żgurat li biżżejjed materjal ikun disponibbli, l-awtorità kompetenti għandha tiżgura l-użu ta' metodi u protokollu għat-tehid ta' kampjuni li huma konformi mal-linji gwida mahruga mil-laboratorju ta' referenza tal-UE.

▼ **M51**

B'mod partikolari l-awtorità kompetenti għandha tiġbor it-tessuti adattati, skont il-parir xjentifiku disponibbli u l-linji gwida tal-laboratorju ta' referenza tal-UE, sabiex tiżgura s-sejbien ta' razez maghrufa ta' TSE f'ruminanti żgħar u għandha iżomm mill-anqas nofs it-tessuti miġbura friski iżda mhux iffriżati sakemm ir-riżultat tat-test rapidu johroġ negattiv. Meta r-riżultat ikun pożittiv jew ma jwassalx għal konklużjoni, it-tessuti li jifdal għandhom ikunu suġġetti għal ittestjar ta' konferma, u sussegwentement jiġu pproċessati skont il-linji gwida tal-laboratorju ta' referenza tal-UE dwar l-ittestjar diskriminatorju u l-klassifikazzjoni — “TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU”.

Il-kampjuni għandhom jiġu mmarkati sew fir-rigward tal-identità tal-annimal li minnu tiehed il-kampjun.

2. Laboratorji

Kull eżami ta' laboratorji għat-TSE għandu jsir fl-laboratorji dijanjostici nnominati uffiċjalment għal dak l-ghan mill-awtorità kompetenti.

3. Metodi u protokoll**3.1. Testjar fil-laboratorju għall-preżenza ta' BSE f'annimali bovini****(a) Każijiet suspetti**

Kampjuni minn annimali bovini mibghuta għall-ittestjar tal-laboratorju skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 12(2) għandhom minnufih ikunu soġġetti għal eżaminazzjonijiet ta' konferma li jużaw mill-inqas wiehed mill-metodi u protokoll li ġejjin stabbiliti fl-aħħar edizzjoni tal-Manwal:

- (i) il-metodu immunoistokimiku (IHC);
- (ii) Western blot;
- (iii) it-turija ta' fibrili karatteristiċi bil-mikroskopija bl-elettroni;
- (iv) eżaminazzjoni istopatoloġika
- (v) it-tlaqqiġ flimkien ta' testijiet rapidi kif stabbilit fit-tielet sottoparagrafu.

Fil-każ li l-eżaminazzjoni istopatoloġika ma twassalx għal konklużjoni jew tkun negattiva, it-tessuti għandhom jiġu sottomessi għal aktar eżaminazzjoni minn wiehed mill-metodi u protokoll l-oħra ta' konferma.

Jistgħu jintużaw testijiet rapidi kemm għal skrinjar primarju ta' każijiet suspetti kif ukoll, jekk ma jwasslux għal konklużjoni jew pożittivi, għal konferma sussegwenti, skont il-linji gwida tal-laboratorju ta' referenza tal-UE — “OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test”, u bil-kundizzjoni li:

- (i) il-konferma sseħh fl-laboratorju nazzjonali ta' referenza għat-TSEs; kif ukoll
- (ii) wiehed miż-żewġ testijiet rapidi jkun Western blot; kif ukoll
- (iii) it-tieni test rapidu użat:
 - jinkludi kontroll ta' tessut negattiv u kampjun ta' BSE bovina bħala kontroll ta' tessut pożittiv,
 - huwa ta' tip differenti mit-test użat għall-iskrinjar primarju; kif ukoll
- (iv) jekk jintuża Western blot rapidu bħala l-ewwel test, ir-riżultat ta' dak it-test għandu jiġi dokumentat u l-immagni tal-blot tintbagħat lil-laboratorju nazzjonali ta' referenza għat-TSEs; kif ukoll
- (v) fejn ir-riżultat tal-iskrinjar primarju ma jkunx ikkonfermat b'test rapidu sussegwenti, il-kampjun għandu jkun soġġett għal eżaminazzjoni b'wiehed mill-metodi l-oħra ta' konferma; Fil-każ li l-eżaminazzjoni istopatoloġika tintuża għal dak il-ghan, iżda ma twassalx għal konklużjoni jew tkun negattiva, it-tessuti għandhom jintbagħtu għal eżaminazzjoni ulterjuri minn wiehed mill-metodi u protokoll l-oħra ta' konferma.

▼ M51

Jekk ir-rizultat ta' waħda mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma msemmiya fil-punti (i) sa (v) tal-ewwel sottoparagrafu jkun pożittiv, l-animall għandu jitqies bhala każ pożittiv ta' BSE.

(b) Monitoraġġ ta' BSE

Kampjuni minn animali bovini mibgħuta għall-ittestjar tal-laboratorju skont id-dispożizzjonijiet tal-Anness III, Kapitolu A, Parti I għandhom jiġu eżaminati b'test rapidu.

Meta r-rizultat ta' test rapidu ma jwassalx għal konklużjoni jew ikun pożittiv, il-kampjun għandu minnufih jiġi soġġett għal eżaminazzjonijiet ta' konferma li jużaw mill-inqas wiehed mill-metodi u protokoll li ġejjin li huma stabbiliti fl-aħħar edizzjoni tal-Manwal:

- (i) il-metodu immunoistokimiku (IHC);
- (ii) Western blot;
- (iii) it-turija ta' fibrili karatteristiċi bil-mikroskopija bl-elettroni;
- (iv) eżaminazzjoni istopatologika
- (v) it-tlaqqiġ flimkien ta' testijiet rapidi kif stabbilit fit-tielet sottoparagrafu.

Fil-każ li l-eżaminazzjoni istopatologika ma twassalx għal konklużjoni jew tkun negattiva, it-tessuti għandhom jintbagħtu għal aktar eżaminazzjoni minn wiehed mill-metodi u protokoll l-oħra ta' konferma.

Jistgħu jintużaw testijiet rapidi kemm għal skrinjar primarju ta' każijiet suspetti kif ukoll, jekk ma jwassalx għal konklużjoni jew pożittivi, għal konferma sussegwenti, skont il-linji gwida mil-laboratorju ta' referenza tal-UE — “OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test”, u bil-kundizzjoni li:

- (i) il-konferma sseħh fl-laboratorju nazzjonali ta' referenza għat-TSEs; kif ukoll
- (ii) wiehed miż-żewġ testijiet rapidi jkun Western blot; kif ukoll
- (iii) it-tieni test rapidu użat:
 - jinkludi kontroll ta' tessut negattiv u kampjun ta' BSE bovina bhala kontroll ta' tessut pożittiv,
 - huwa ta' tip differenti mit-test użat għall-iskrinjar primarju; kif ukoll
- (iv) jekk jintuża Western blot rapidu bhala l-ewwel test, ir-rizultat ta' dak it-test għandu jiġi dokumentat u l-immagni tal-blot tintbagħat lil-laboratorju nazzjonali ta' referenza għat-TSEs; kif ukoll
- (v) fejn ir-rizultat tal-iskrinjar primarju ma jkunx ikkonfermat b'test rapidu sussegwenti, il-kampjun għandu jkun soġġett għal eżaminazzjoni b'wiehed mill-metodi l-oħra ta' konferma; fil-każ li l-eżaminazzjoni istopatologika tintuża għal dak il-ghan, iżda ma twassalx għal konklużjoni jew tkun negattiva, it-tessuti għandhom jintbagħtu għal eżaminazzjoni ulterjuri minn wiehed mill-metodi u protokoll l-oħra ta' konferma.

Animall għandu jitqies bhala każ pożittiv ta' BSE kemm-il darba r-rizultat tat-test rapidu ma jwassalx għal konklużjoni jew ikun pożittiv, u mill-inqas waħda mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma msemmiya fil-punti (i) sa (v) tal-ewwel sottoparagrafu tkun pożittiva.

(c) Eżaminazzjoni ulterjuri ta' każijiet pożittivi ta' BSE

Il-kampjuni mill-każijiet pożittivi kollha ta' BSE għandhom jintbagħtu fl-laboratorju nnominat mill-awtorità kompetenti, li ha sehem b'suċċess fl-ittestjar tal-profiċjenza organizzat mil-laboratorju ta' referenza tal-UE għall-ittestjar diskriminatorju ta' każi kkonfermati ta' BSE, fejn dawn għandhom jergħu jiġu ttestjati skont il-metodi u l-protokoll stabbiliti fil-metodu tal-laboratorju ta' referenza tal-UE għall-klassifikazzjoni ta' iżolati tat-TSE tal-bovini (metodu two-blot għall-klassifikazzjoni provvizorja tal-iżolati tat-TSE tal-bovini).

▼ **M51**3.2. *Testjar fil-laboratorju għall-preżenza ta' TSE f'annimali ovini u kaprini*(a) **Każijiet suspetti**

Il-kampjuni minn annimali ovini u kaprini mibgħuta għall-ittestjar tal-laboratorju skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 12(2) għandhom minnufih ikunu soġġetti għal eżaminazzjonijiet ta' konferma li jużaw mill-inqas wiehed mill-metodi u l-protokoll li ġejjin stabbiliti fl-aħhar edizzjoni tal-Manwal:

(i) il-metodu immunoistokimiku (IHC);

(ii) Western blot;

(iii) it-turija ta' fibrili karatteristiċi bil-mikroskopija bl-elettroni;

(iv) eżaminazzjoni istopatoloġika.

Fil-każ li l-eżaminazzjoni istopatoloġika ma twassalx għal konklużjoni jew tkun negattiva, it-tessuti għandhom jintbagħtu għal eżaminazzjoni ulterjuri minn wiehed mill-metodi u protokoll li oħra ta' konferma.

Testijiet rapidi jistgħu jiġu użati għal skrinjar primarju f'każijiet suspetti. Testijiet bħal dawn jistgħu ma jintużawx għal konferma sussegwenti.

Fejn ir-riżultat ta' test rapidu użat għal skrinjar primarju ta' każi suspetti huwa pożittiv jew ma jwassalx għal konklużjoni, il-kampjun għandu jkun soġġett għal eżaminazzjoni minn waħda mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma msemmija fil-punti (i) sa (iv) tal-ewwel sottoparagrafu. Fil-każ li l-eżaminazzjoni istopatoloġika tintuża għal dak il-ghan, iżda ma twassalx għal konklużjoni jew tkun negattiva, it-tessuti għandhom jintbagħtu għal eżaminazzjoni ulterjuri minn wiehed mill-metodi u protokoll li oħra ta' konferma.

Jekk ir-riżultat ta' waħda mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma msemmija fil-punti (i) sa (iv) tal-ewwel sottoparagrafu jkun pożittiv, l-annimal għandu jitqies bħala każ pożittiv ta' TSE u għandha ssir eżaminazzjoni ulterjuri kif imsemmi f'punt (c).

(b) **Sorveljanza tat-TSE**

Il-kampjuni minn annimali ovini u kaprini mibgħuta għall-ittestjar tal-laboratorju skont id-dispożizzjonijiet tal-Anness III, Kapitolu A, Parti II (Sorveljanza f'annimali ovini u kaprini) għandhom jiġu eżaminati b'test rapidu, sabiex tiġi żgurata d-detezzjoni tar-rażez magħrufa kollha ta' TSE.

Meta r-riżultat tat-test rapidu jkun pożittiv jew ma jwassalx għal konklużjoni, it-tessuti mehuda bħala kampjun għandhom jintbagħtu minnufih lil-laboratorju uffiċjali għall-eżaminazzjonijiet ta' konferma permezz tal-istopatoloġija, l-immunoistokimika, il-proċedura tal-Western blotting jew it-turija tal-fibrili karatteristiċi permezz ta' mikroskopija bl-elettroni, kif imsemmi fil-punt (a). Jekk ir-riżultat tal-eżaminazzjoni ta' konferma jkun negattiv jew ma jwassalx għal konklużjoni, it-tessuti għandhom jintbagħtu għal eżaminazzjoni ulterjuri bl-immunoistokimika jew bil-Western blotting.

Jekk ir-riżultat ta' wiehed mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma jkun pożittiv, l-annimal għandu jitqies bħala każ pożittiv ta' TSE u għandha ssir eżaminazzjoni ulterjuri kif imsemmi f'punt (c).

(c) **Eżaminazzjoni ulterjuri ta' każijiet pożittivi ta' TSE**

(i) Ittestjar molekulari primarju b'metodu diskriminatorju tal-Western blotting

Il-kampjuni minn każijiet suspetti kliniċi u minn annimali ttestjati skont l-Anness III, Kapitolu A, Parti II, punti 2 u 3, li huma meqjusa bħala każijiet pożittivi ta' TSE iżda li mhumiex każijiet ta' scrapie atipika wara l-eżaminazzjonijiet imsemmija fil-punti (a) jew (b), jew li juru karatteristiċi li jitqiesu mil-laboratorju ta' ttestjar bħala li jehtieġu investigazzjoni, għandhom jiġu eżaminati bl-użu ta' metodu Western blotting diskriminatorju elenkat fil-linji gwida tal-laboratorju ta' referenza tal-UE minn laboratorju dijanjostiku uffiċjali nnominat mill-awtorità kompetenti, li ha sehem b'suċċess fl-aħhar ittestjar ta' profiċjenza organizzat mil-laboratorju ta' referenza tal-UE għall-użu ta' dan il-metodu.

▼ **M51**

- (ii) Ttestjar molekulari sekondarju b'metodi addizzjonali ta' ttestjar molekulari

Il-każijiet tat-TSE fejn il-preżenza tal-BSE ma tistax tiġi eskluża skont il-linji gwida mahruġa mil-laboratorju ta' referenza tal-UE mill-ittestjar molekulari primarju msemmi fil-punt (i), għandhom jintbagħtu minnufih lil-laboratorju ta' referenza tal-UE flimkien mal-informazzjoni rilevanti kollha disponibbli. Il-kampjuni għandhom jintbagħtu għal investigazzjoni u konferma ulterjuri minn tal-inqas metodu alternattiv wiehed, li immunokimikament ikun differenti mill-metodu primarju molekulari oriġinali, kif deskritt fil-linji gwida tal-laboratorju ta' referenza tal-UE skont il-volum u n-natura tal-materjal imsemmi. Dawn ittestijiet addizzjonali se jitwettqu f'dawn il-laboratorji approvati li ġejjin għall-metodu rilevanti:

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

31, avenue Tony Garnier

BP 7033

F-69342 Lyon Cedex

Commissariat à l'Energie Atomique

18, route du Panorama

BP 6

F-92265 Fontenay-aux-Roses cedex

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

Woodham Lane

New Haw

Addlestone

Surrey KT15 3NB

Ir-Renju Unit

Ir-riżultati għandhom jiġu interpretati mil-laboratorju ta' referenza tal-UE meġġun minn bord ta' esperti msemmi bhala l-Grupp Espert tat-Tipizzazzjoni tar-Razza (Strain Typing Expert Group- STEG), inkluż rappreżentant tal-laboratorju ta' referenza nazzjonali rilevanti. Il-Kummissjoni għandha tiġi infurmata minnufih dwar ir-riżultat ta' dik l-interpretazzjoni.

- (iii) Bijoassaġġ fuq il-ġrieden

Il-kampjuni indikattivi tal-BSE jew li ma jwassalux għall-konkluzjoni ta' BSE, wara ttestjar molekulari sekondarju, għandhom jiġu analizzati b'mod ulterjuri permezz ta' bijoassaġġ fuq il-ġrieden għal konferma finali. In-natura jew il-kwantità ta' materjal disponibbli jista' jinfluenza d-disinn tal-bijoassaġġ, li jiġi approvat mil-laboratorju ta' referenza tal-UE meġġun mill-STEG fuq bażi ta' każ b'każ. Il-bijoassaġġi se jitwettqu mil-laboratorju ta' referenza tal-UE, jew minn laboratorji nnominati mil-laboratorju ta' referenza tal-UE.

Ir-riżultati għandhom jiġu interpretati mil-laboratorju ta' referenza tal-UE meġġun mill-STEG. Il-Kummissjoni għandha tiġi infurmata minnufih dwar ir-riżultat ta' dik l-interpretazzjoni.

3.3. *L-ittestjar fil-laboratorju għall-preżenza tat-TSEs fl-ispeċijiet għajr dawk imsemmija fil-punti 3.1 u 3.2*

Fejn il-metodi u l-protokollu huma stabbiliti għal testijiet imwettqa għall-konferma tal-preżenza suspettata ta' TSE fi speċi għajr dik bovina, ovina u kaprina, dawn għandhom jinkludu għall-inqas eżaminazzjoni istopatoloġika tat-tessuti tal-mohħ. L-awtorità kompetenti tista' wkoll teħtieġ testijiet tal-laboratorju bħall-immunoistokimika, il-proċedura tal-Western blotting, iturija ta' fibrilli karatteristiċi bil-mikroskopija bl-elettroni jew metodi oħrajn

▼ **M51**

iddizinjati biex jiżvelaw il-forma tal-proteina prijonika assoċjata mal-marda. Fi kwalunkwe każ, għandha ssir għall-inqas eżaminazzjoni waħda oħra fil-laboratorju jekk l-eżaminazzjoni istopatoloġika tkun negattiva jew ma twas-salx għal konklużjoni. Mill-inqas tliet eżaminazzjonijiet differenti b'riżultati pożittivi għandhom jitwettqu fil-każ tal-ewwel sinjal tal-marda.

B'mod partikolari, fejn hija suspettata l-BSE fi speċi għajr f'annimali bovini, il-każijiet għandhom jiġu riferiti lil-laboratorju ta' referenza tal-UE meghjun mill-STEG għal aktar karatterizzazzjoni.

4. Testijiet rapidi

Għall-finijiet tat-twettiq tat-testijiet rapidi skont l-Artikoli 5(3) u 6(1), il-metodi li ġejjin biss għandhom jintużaw bhala testijiet rapidi għall-monitoraġġ tal-BSE fl-annimali bovini:

- it-test tal-immunoblotting ibbażat fuq il-proċedura tal-Western blotting għall-identifikazzjoni tal-framment PrPRes rezistenti għall-Proteinasi K (it-test Prionics-Check Western),
- l-immunoassaġġ sandwich għall-identifikazzjoni ta' PrPRes (protokoll għal assaġġ qasir) imwettaq wara l-fażijiet ta' denaturazzjoni u koncentrazzjoni (it-test rapidu Bio-Rad TeSeE SAP),
- l-immunoassaġġ ibbażat fuq il-mikroplejt (ELISA) li tidentifika l-PrPRes rezistenti għall-Proteinasi K b'antikorpi monoklonali (it-test Prionics-Check LIA),
- l-immunoassaġġ bl-użu ta' polimeru kimiku għall-qbid selettiv tal-PrPSc u antikorp monoklonali ta' identifikazzjoni dirett kontra r-regġuni konservati tal-molekula tal-PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen, (Laboratorji IDEXX)),
- l-immunoassaġġ bi fluss laterali bl-użu ta' żewġ antikorpi monoklonali differenti għall-identifikazzjoni ta' frazzjonijiet tal-PrP rezistenti għall-Proteinasi K (Prionics Check PrioSTRIP),
- l-immunoassaġġ bilaterali bl-użu ta' żewġ antikorpi monoklonali differenti diretti kontra żewġ epitopi pprezentati fi stat mifruż hafna ta' PrPSc bovina (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);

Għall-finijiet tat-twettiq tat-testijiet rapidi skont l-Artikoli 5(3) u 6(1), il-metodi li ġejjin biss għandhom jintużaw bhala testijiet rapidi għall-monitoraġġ tat-TSE fl-annimali ovini u kaprini:

- l-immunoassaġġ sandwich għall-identifikazzjoni ta' PrPRes (protokoll għal assaġġ qasir) imwettaq wara l-fażijiet ta' denaturazzjoni u koncentrazzjoni (it-test rapidu Bio-Rad TeSeE SAP),
- l-immunoassaġġ sandwich għall-identifikazzjoni ta' PrPRes bit-TeSeE Sheep/Goat Detection kit imwettaq wara l-fażijiet ta' denaturazzjoni u koncentrazzjoni bit-TeSeE Sheep/Goat Purification kit (it-test rapidu Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),
- l-immunoassaġġ bl-użu ta' polimeru kimiku għall-qbid selettiv tal-PrPSc u antikorp monoklonali ta' identifikazzjoni dirett kontra r-regġuni konservati tal-molekula tal-PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen, (Laboratorji IDEXX)),
- l-immunoassaġġ bi fluss laterali bl-użu ta' żewġ antikorpi monoklonali differenti għall-identifikazzjoni ta' frazzjonijiet tal-PrP rezistenti għall-Proteinasi K (Prionics — Check PrioSTRIP SR, protokoll ta' qari viżwali),

Fit-testijiet rapidi kollha, it-teħid ta' kampjuni tat-tessuti li fuqhom għandu jiġi applikat it-test għandu jkun konformi mal-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-manifattur.

Il-produtturi tat-testijiet rapidi għandu jkollhom sistema ta' garanzija tal-kwalità li tkun ġiet approvata mil-laboratorju ta' referenza tal-UE u li tiżgura li l-prestazzjoni tat-test ma tinbidilx. Il-produtturi għandhom jipprovdu lil-laboratorju ta' referenza tal-UE bil-protokoll tat-test.

▼ M51

Tibdil fit-testijiet rapidi jew fil-protokollu tat-testijiet jista' jsir biss wara notifika minn qabel lil-laboratorju ta' referenza tal-UE u bil-kundizzjoni li l-laboratorju ta' referenza tal-UE jivverifika li t-tibdil ma jnaqqasx is-sensitività, l-ispeċifità jew l-affidabilità tat-test rapidu. Dik il-verifika għandha tiġi kkomunikata lill-Kummissjoni u lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza.

5. Testijiet alternattivi

(Għandhom jiġu definiti)

▼ M31
