

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

► **B** 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.

(ĠU L 147, 31.5.2001, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Pagna	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' 1-14 ta' Frar 2006	L 330M	183	28.11.2006
► <u>M25</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 339/2006 ta' 1-24 ta' Frar 2006	L 330M	201	28.11.2006
► <u>M26</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 657/2006 ta' 1-10 ta' April 2006	L 330M	378	28.11.2006
► <u>M27</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 688/2006 ta 1-4 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' 1-20 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' 1-4 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' 1-4 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

► <u>M52</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/728 tas-6 ta' Mejju 2015	L 116	1	7.5.2015
► <u>M53</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/1162 tal-15 ta' Lulju 2015	L 188	3	16.7.2015
► <u>M54</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2016/27 tat-13 ta' Jannar 2016	L 9	4	14.1.2016
► <u>M55</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2016/1396 tat-18 ta' Awwissu 2016	L 225	76	19.8.2016
► <u>M56</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/110 tat-23 ta' Jannar 2017	L 18	42	24.1.2017
► <u>M57</u>	Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017	L 95	1	7.4.2017
► <u>M58</u>	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/736 tas-26 ta' April 2017	L 110	2	27.4.2017
► <u>M59</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/893 tal-24 ta' Mejju 2017	L 138	92	25.5.2017
► <u>M60</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/894 tal-24 ta' Mejju 2017	L 138	117	25.5.2017
► <u>M61</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/1972 tat-30 ta' Ottubru 2017	L 281	14	31.10.2017
► <u>M62</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/221 tal-15 ta' Frar 2018	L 43	6	16.2.2018
► <u>M63</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/969 tad-9 ta' Lulju 2018	L 174	12	10.7.2018
► <u>M64</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/319 tas-6 ta' Frar 2019	L 61	1	28.2.2019
► <u>M65</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/1091 tas-26 ta' Ġunju 2019	L 173	42	27.6.2019
► <u>M66</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2020/772 tal-11 ta' Ġunju 2020	L 184	43	12.6.2020
► <u>M67</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2020/1593 tad-29 ta' Ottubru 2020	L 360	13	30.10.2020

Emendat minn:

► <u>A1</u>	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	33	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 jistabblixxi regoli għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta'
ċertu enċefalopatija sponġiformi li tinxtered.**

KAPITOLU I

DISPOZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Skop

1. Dan ir-Regolament jistabblixxi regoli għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' l-enċefalopatija sponġiformi li tittieħed (TSE) fl-annimali. Għandha tgħodd għall-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' annimali ħajjin u prodotti mill-annimali u f'ċertu każijiet speċifiċi għall-espertazzjoni 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-annimali jew fertilizzanti, jew għall-materjali tal-bidu jew prodotti intemedjarji tagħhom.
- (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 ħajjin użati għal jew maħsuba għall-użu fir-riċerka.

Artikolu 2

Separazzjoni ta' annimali ħajjin u prodotti mill-annimali

Sabiex tiġi evitata kontaminazzjoni inkroċjata jew sostituzzjoni bejn l-annimali ħajjin 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 ħajjin 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' harsien 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 spongiformi li jittiehdu minbarra dawk il jiġru fil-bniedem;
- (b) it-tqegħid fis-suq ta' kull operazzjoni li l-għan tagħha huwa li jinbiegħu annimali ħajjin jew prodotti mill-annimali koperti minn dan ir-Regolament lil terz fil-Komunità, jew f'kull forma oħra ta' provvista bi hlas jew b' xejn għal tali terz jew hażna 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-ghajjnuna tiegħu, il-prodotti li għalihom saret referenza fl-Artikolu 1(2)(a) u (b) jiġu prodotti;
- (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: wahda 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 ieħor, ma jinkludix prodotti li jkun jinsab fihom jew ikunu derivati minn dawk it-tessuti;
- (h) annimali suspettati bħala infettati b'kull TSE: annimali ħajjin, maqtula jew mejta, li juru jew urew diżordnijiet newroloġiċi jew ta' komportament jew deterjorazzjoni progressiva tal-kondizzjoni ġenerali 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 analiżi *ante* jew *post mortem* fil-laboratorju ma jippermettux li tiġi stabbilita kull dijanjosi alternattiva. L-enċefalopatija spongiformi ta' l-ifrat (BSE) għandha tkun suspettata f'annimali ta' l-ifrat li pproduċew riżultat pożittiv minn kull prova rapida speċifikament għall-BSE;

⁽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

- (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-oriġini 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' sħarriġ 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 bħala alternattiv għall-irtirar ta' materjal speċifikat riskjuż;

▼ M30

- (n) “laħam rikoverat mekkanikament” jew “MSM” jfisser prodott miksub meta l-laħam jitneħħa mill-għadam li jkollu i-laħam wara li jiġi ddissussat, bl-użu ta' mezzi mekkaniċi li jirriżulta fit-telf jew il-modifika ta' l-istruttura tal-fibra muskolari;
- (o) “sorveljanza passiva”: ir-rappurtagġ ta' l-annimali kollha suspettati li huma infettati b'TSE u, fejn it-TSE ma tistax tiġi eskluża minn investigazzjonijiet kliniċi, l-ittejtjar fil-laboratorju ta' dawn l-annimali;
- (p) “sorveljanza attiva”: l-ittejtjar ta' annimali mhux rapportati bħala suspettati li huma infettati minn TSE, bħal annimali maqtula f'emergenza, annimali b'osservazzjonijiet fi spezzjoni ante mortem, annimali mişjuba mejta, annimali b'saħħithom maqtula u annimali maqtula minħabba 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.

▼B

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 żgħir ħafna ta' BSE kif definit fl-Anness II,
- riskju kontrollat ta' BSE kif definit fl-Anness II,
- riskju mhux determinat 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 annimali ħajjin 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' annimali 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-hnieżer (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 naghag (GU L 46, tad-19.2.1991, p. 19). Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Deciżjoni 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 annimali 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

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-annimali ħajjin 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 pajjiż terz jew reġjun ta' l-Istat Membru jew pajjiż terz li sottometta l-applikazzjoni f'wahda mill-kategoriji definiti fl-Anness II, Kapitolu Ċ, 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 inċiż 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-għoti ta' kull informazzjoni.

Wara li l-Uffiċċju Internazzjonali ta' Mard Epiżootiku (UIE) ikun waqqaf kull proċedura għall-klassifika ta' pajjiżi skond il-kategorija u jekk ikun qiegħed il-pajjiż applikant f'wahda 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 pajjiż terz 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 pajjiż terz konċernat abbażi ta' kull analiżi shiħa tar-riskji.

Tali analiżi tar-riskji għandha tinkludi kull sħarriġ statistiku konklużiv tas-sitwazzjoni epidemjoloġika dwar EST fl-Istat Membru jew pajjiż terz applikant, abbażi ta' l-użu, f'kull proċedura ta' *screening*, ta' testijiet rapidi. Il-Kummissjoni għandha tiegħu akkont tal-kriterji ta' klassifika użati 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 mdahhla 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).

▼B

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 haġġin u prodotti li għejjin 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 ohra li tista' twassal għal tibdil fl-istat ta' ESB, b'mod partikolari r-riżultati ta' programmi ta' sorveljanza kif previsti fl-Artikolu 6.

6. Iż-żamma ta' kull pajjiż terz fuq waħda mill-eleŋki li għalihom hemm previst fir-regoli tal-Komunità għall-iskop li jithalla jesperta fil-Komunità annimali haġġin u prodotti ta' oriġini mill-annimali li għalih dan ir-Regolament jipprovi 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 preżunt EST huwa preżenti – fuq l-informazzjoni prevista fil-paragrafu 1 li qed tiġi fornuta. F' każ ta' rifjut ta' provvista ta' l-informazzjoni msemija fi żmien tliet xhur mid-data tat-talba tal-Kummissjoni, għandhom jgħoddu d-disposizzjonijiet tal-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu sakemm tinghata l-informazzjoni u tiġi fornuta skond il-paragrafi 2 jew 3.

L-eleġibbiltà ta' pajjiżi terzi biex jespertaw fil-Komunità annimali haġġin, jew prodotti ta' oriġini mill-annimali li għalihom dan ir-Regolament jipprovi regoli speċifiċi, taht kundizzjonijiet ibbażati fuq il-kategorija 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 ohra 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 wieħed mir-regjuni tiegħu, skond ir-riżultati 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, Kapitoli A u 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.

▼ **M30**

Testijiet rapidi għandhom jiġu approvati għal dak l-għan skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(3) u mniżżla 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 mniżżla 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 jipprova 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;
- b) li jkun implimenta u inforza skema shiħa għall-ittestjar tal-BSE għal mill-inqas sitt snin (leġiżlazzjoni Komunitarja dwar it-traċċabilità u l-identifikazzjoni ta' annimali haġjin u dwar is-sorveljanza tal-BSE);
- ċ) li jkun implimenta u inforza għal mill-inqas sitt snin leġiżlazzjoni Komunitarja dwar projbizzjoni shiħa 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-emerġenza 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 nazzjonali 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 reżistenti għal TSEs fil-popolazzjoni tan-nagħaġ tagħhom. Dawk il-programmi għandhom jinkludu qafas biex jirrikonoxxi l-istatus reżistenti għat-TSE ta' ċertu merħliet u jistgħu jiġu estenzi biex jinkludu speċi oħra ta' l-annimali bbażati fuq evidenza xjentifika li tikkorroborar-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-riżultati xjentifiċi u l-konsegwenzi globali tal-programmi tat-trobbija għandhom jiġu evalwati b'mod regolari, u fejn jehtieg, 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 dispożizzjoni 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-ħut 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, hlief 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, hlief 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. Imsejja 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-analiżi 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 għal-Komunità. Il-lista ta' materjal riskjuż speċifikat imsemmi fl-Anness V għandu jinkludi mill-inqas il-moħħ, 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 imniżżel 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-aħħar skoperti xjentifikament provati li jikkonċernaw il-probabilità statistika tas-sehħ 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 jixtarru 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 mniżżla 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 skrutinju msemija 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 kullegġi 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 regolarment dwar każijiet 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' Diċembru 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-riżultati ta' eżami kliniku u epidemjologiku 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-riżultati 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-riżultati 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 epidemjologika 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 jimplimenta dawn ir-restrizzjonijiet jekk japplika miżuri li joffru salvagwardji ekwivalenti bbażati fuq evalwazzjoni xierqa tar-riskji possibbli għas-saħħa 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 haġ; 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-registri 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 qegħdin friskju, kif imniżżla 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 daww 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 ċaqlieq 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 ġie espost għall-EST, l-awtorità kompetenti tista' tiddeċiedi li ż-żewġ azjendi jew l-azjenda fejn ġie espost titqiegħed taht kontroll uffiċjali.

3. L-Istati Membri li implimentaw kull skema sostituta li toffri salvagwardji ekwivalenti li għalihom hemm previst fil-ħames 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-ċaqlieq 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 avzata 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'saħħithom m'għandhomx 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) ħalib u prodotti tal-ħalib, 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'saħħithom li ma kinux suġġetti għal tiċrit tat-tessut tas-sistema nervuża ċentrali jew injezzjoni tal-gass fil-ħofra 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'għandhomx jitqiegħdu 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-għalf ta' proteini ġejjin minn animali mammiferi lill-animali li jixtarru; u

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

Barra minn hekk, prodotti ta' l-ikel li ġejjin minn animali li jixtarru m'għandhomx 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'għandhiex tapplika għal prodotti li joriginaw minn animali elenkati fl-Anness VIII, Kapitolu C, u li jilhqgħu r-rewżiti ta' l-Anness VIII, Kapitolu C.

Dawn għandhom ikunu akkumpanjati minn ċertifikat tas-saħħa ta' l-animali maħruġ minn veterinarju uffiċjali 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 oħra, 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 rċevix g'wiez 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'humix 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, Kapitoli A, Ċ, F u G.

▼M44

7. B'konformità mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija 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 msemija 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-ligijiet 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-origini 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' origini mogħtija mill-Kummissjoni skond l-Artikolu 5.

Artikolu 18

Iċ-ċertifikati tas-saħħa xierqa dwar importazzjonijiet previsti mill-ligijiet tal-Komunità għandhom, taħt il-proċedura li għaliha saret referenza fl-Artikolu 24(2), jiġu ssupplimentati 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**▼M57****▼B***Artikolu 20***Metodi ta' kampjonagġ u tal-laboratorju**

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

▼M44

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

▼ M57▼ B

KAPITOLU VII

DISPOSIZZJONIJIET TRANSIZZJONALI U FINALI

*Artikolu 22***Miżuri transizzjonali dwar materj riskjuż speċifikat**

1. Id-disposizzjonijiet 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 skond l-Artikolu 5(2) jew (4), f'liema data jidhol fis-seħh l-Artikolu 8.
2. Ir-riżultati ta' kull sfharriġ statistiku konklussiv imwettaq skond l-Artikolu 5(3) matul il-perijodu transizzjonali għandu jintuża biex jikkonfermaw jew jinqelbu l-konklużjonijiet 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-sfharriġ statistiku b'mod konformi mal-proċedura li għaliha saret referenza fl-Artikolu 24(2).
4. Il-kriterji minimi li għandhom jintlaħqu minn dan l-sfharriġ 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 adatt 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 msemija 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 msemija fl-Artikolu 24(3):

▼ M44

- a) approvazzjoni tat-testijiet rapidi msemija 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 msemija fl-Artikolu 6(1b),
- c) kriterji li juru titjib tas-sitwazzjoni epidemjoloġika msemija fl-Artikolu 6(1b),
- d) deċiżjoni biex ikun permess l-għalf ta' animali ta' età żgħira ta' l-ispeċi ta' ruminanti bi proteini derivati mill-ħut kif imsemmi fl-Artikolu 7(3),
- e) kriterji għall-għoti 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-rekwiżit 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 oħra kif imsemmi fl-Artikolu 15(3),

▼ M44

- k) estensjoni għal prodotti oħra 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 tranzitorja msemija fl-Artikolu 23.

▼ M30*Artikolu 24***Kumitati**

1. Il-Kummissjoni għandha tkun mghejjuna mill-Kumitat Permanenti għall-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Animali. 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-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

L-iskadenzi msemmija fl-Artikolu 5(6) ta' dik id-Deċiżjoni għandhom ikunu ta' tliet xhur u, fil-każ ta' miżuri ta' salvagwardja msemmija 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-Deċiżjoni 1999/468/KE, b' konsiderazzjoni tad-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

▼M30*Artikolu 24a*

Deċiżjonijiet li għandhom jiġu adottati skond waħda mill-proċeduri msemmija fl-Artikolu 24 għandhom jissejju fuq evalwazzjoni xierqa tar-riskji possibbli għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u għandhom, meta wiehed iqis l-evidenza xjentifika li teżisti, 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

▼ **M66**

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin stipulati 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⁾, id-Direttiva tal-Kunsill 2006/88/KE ⁽⁵⁾ u r-Regolament (UE) 2016/1012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁶⁾:

▼ **M48**

- (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) "annimali tal-pil" fil-punt 1;
 - (ii) "prodotti tad-demmi" fil-punt 4;
 - (iii) "proteina tal-annimali pproċessata" fil-punt 5;
 - (iv) "hut 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;

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li jistabbilixxi regoli tas-saħħa li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-annimali jew derivati minnhom mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 (ir-Regolament dwar prodotti sekondarji tal-annimali) (ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1).

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 142/2011 tal-25 ta' Frar 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi regoli tas-saħħa li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-annimali jew derivati minnhom mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem u li jimplimenta d-Direttiva tal-Kunsill 97/78/KE li tistabbilixxi l-prinċipji li jirregolaw l-organizzazzjoni tal-verifiki veterinarji fuq prodotti li jidhru fil-Komunità minn pajjiżi terzi skont dik id-Direttiva (ĠU L 54, 26.2.2011, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 767/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 79/373/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 80/511/KEE, id-Direttivi tal-Kunsill 82/471/KEE, 83/228/KEE, 93/74/KEE, 93/113/KE u 96/25/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/217/KE (ĠU L 229, 1.9.2009, p. 1).

⁽⁵⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 2006/88/KE tal-24 ta' Ottubru 2006 dwar il-htigiet tas-saħħa tal-annimali għall-annimali tal-akkwakultura u l-prodotti tagħhom, u dwar il-prevenzjoni u l-kontroll ta' ċertu mard f'annimali akkwatiċi (ĠU L 328, 24.11.2006, p. 14).

⁽⁶⁾ Ir-Regolament (UE) 2016/1012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar il-kondizzjonijiet zootekniċi u ġenealoġiċi għat-tniissil, kummerè u dħul fl-Unjoni ta' annimali ta' razza pura għat-tniissil, hnieżer tat-tniissil ibridi u tal-prodotti ġerminali tagħhom u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 652/2014, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE u 90/425/KEE u jhassar ċerti atti fil-qasam tat-tniissil tal-annimali ("ir-Regolament dwar it-Tniissil tal-Annimali") (ĠU L 171, 29.6.2016, p. 66).

▼ **M48**

- (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);

▼ **M59**

- (iv) “tikketta” fl-Artikolu 3(2)(t);

▼ **M48**

- (e) Direttiva 2006/88/KE:
- (i) “animal tal-akkwakultura” fl-Artikolu 3(1)(b);
 - (ii) “animal akkwatiku” fl-Artikolu 3(1)(e);

▼ **M66**

- (f) id-definizzjoni ta’ “speċi fil-periklu” fl-Artikolu 2(24) tar-Regolament (UE) 2016/1012.

▼ **M50**

2. Għall-finijiet ta’ dan ir-Regolament, għandhom japplikaw ukoll id-definizzjonijiet li ġejjin:
- (a) “każ indigenu ta’ BSE” tfisser każ ta’ enċefalopatija sponġiformi bovina li ma ntweriex biċ-ċar li hu dovut għal infezzjoni qabel l-importazzjoni bhala animal haġ;
 - (b) “koorti” tfisser grupp ta’ animali bovini li jinkludi kemm:
 - (i) animali mwielda fl-istess merhla bhall-animal bovin affettwat, u fi żmien 12-il xahar qabel jew wara d-data tat-twelid tal-animal bovin affettwat; kif ukoll
 - (ii) animali li fi kwalunkwe żmien matul l-ewwel sena ta’ hajjithom trabbew flimkien mal-animal bovin affettwat matul l-ewwel sena ta’ hajtu;
 - (c) “każ ta’ indiċi” tfisser l-ewwel animal f’azjenda, jew fi grupp iddefinit b’mod epidemjologiku, li fih hija kkonfermata infezzjoni tat-TSE;
 - (d) “TSE f’ruminanti żgħar” tfisser każ ta’ enċefalopatija sponġiformi li tittiehed żvelat f’animal ovin jew kaprin wara test ta’ konferma għal proteina PrP anormali;
 - (e) “każ ta’ scrapie” tfisser każ ikkonfermat ta’ enċefalopatija sponġiformi 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’ tingħaraf 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 ovini tfisser taħlita 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 bhala tali skont il-kriterji stabbiliti fil-metodu tal-laboratorju ta’ referenza nazżjonali skont il-metodi u l-protokoll fil-punt 3.1 (a) u (b) tal-Kapitolu C tal-Anness X;

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

⁽²⁾ ĠU L 349, 24.12.2002, p. 105.

▼ **M50**

- (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’ iżolati tat-TSE tal-bovini ⁽¹⁾;
- (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’ iżolati tat-TSE tal-annimali bovini;
- (l) “annimali ovini u kaprini ta’ aktar minn 18-il xahar” tfisser annimali ovini u kaprini:
 - (i) li l-età tagħhom hija kkonfermata mir-registri jew mid-dokumenti ta’ moviment imsemmija fil-punt 1(b), (c) u (d) tal-Artikolu 3 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 21/2004 ⁽²⁾, jew
 - (ii) li jkollhom iktar minn żewġ sinniet inċizi permanenti spuntati mill-ħanek;

▼ **M59**

- (m) “insetti mrobbija” tfisser annimali mrobbija, kif definit fl-Artikolu 3(6)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, ta’ dawk l-ispeċijiet ta’ insetti li huma awtorizzati għall-produzzjoni tal-proteina pproċessata tal-annimali skont il-punt 2 tal-Parti A tat-Taqsima 1 tal-Kapitolu II tal-Anness X tar-Regolament (UE) Nru 142/2011;
- (n) “dawk li jhalltu” tfisser bdiewa li jrabbu l-bhejjem u jhalltu l-ġwież kompost għall-użu esklussiv fl-azjenda tagħhom stess;

▼ **M61**

- (o) “ċriev imrobbija u miżmuma fil-magħluq” tfisser annimali tal-familja *Cervidae* li jinżammu mill-bnedmin f’territorju magħluq.
- (p) “ċriev selvaġġi” tfisser annimali tal-familja *Cervidae* li ma jkunux miżmuma mill-bnedmin.
- (q) “ċriev semidomestikati” tfisser annimali tal-familja *Cervidae* li jinżammu mill-bnedmin, għalkemm mhux f’territorju magħluq.

⁽¹⁾ http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf

⁽²⁾ ĠU L 5, 9.1.2004, p. 8.

▼ **M31**

ANNEX II

DETERMINAZZJONI TA' L-ISTAT TA' ESB

KAPITOLU A

Kriterji

▼ **M55**

L-istatus BSE tal-Istati Membri jew pajjiżi terzi jew reġjuni tagħhom (minn hawn 'il quddiem magħrufa bhala pajjiżi jew reġjuni) għandu jkun determinat abbażi tal-kriterji stipulati fil-punti (a) sa (e). Għall-fini ta' dan l-Anness, "BSE" teskludi l-"BSE atipika" bhala kundizzjoni li tidher li tokkorri b'mod spontanju fil-popolazzjonijiet kollha tal-bhejjem frata baxxa hafna.

▼ **M31**

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;
- (c) 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 jithegġegħ ir-rappurtar tal-każijiet kollha li juru sinjali kliniċi konsistenti ma' l-ESB f'sotto-popolazzjonijiet fil-mira kif definit 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 indigena tal-BSE;
- (c) ikel b'laħam 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;

▼ M51

- (g) prodotti importati ta' oriġini ruminanti għal użu *in vivo* fl-annimali bovini.
- 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) riċiklaġġ 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 analiżi 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-riżultati 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 rriżultaw 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 eżistenti;
- (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-tmiġh 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' ħajjithom, trabbew mal-każijiet ta' ESB matul l-ewwel sena ta' ħajjithom, u li l-investigazzjoni wriet li kkonsmaw l-istess għalf potenzjalment ikkontaminat matul dak il-perjodu, jew
 - jekk ir-riżultati ta' l-investigazzjoni msemija fit-tieni inċiż ma jkunux konklussivi, l-annimali bovini kollha mweldin fl-istess merħla mal-każijiet ta' l-ESB u fi żmien 12-il xahar minn meta rriżultaw 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 konkluża, 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-istħarriġ 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. **Strateġija ta' sorveljanza**

- 2.1. L-istrateġija 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 bhat-tip ta' produzzjoni u l-lok ġeografiku, u l-influenza possibbli ta' prattici kulturalment uniċi ta' trobbija. L-approċċ użat u l-assunzjonijiet li saru għandhom ikunu dokumentati fis-shih, u d-dokumentazzjoni tinzamm għal seba' snin.
- 2.2. Biex tiġi implimentata l-istrateġija ta' sorveljanza ta' l-ESB, pajjiż għandu juża registri dokumentati jew stimi affidabbli tat-tqassim ta' l-età tal-popolazzjoni ta' l-annimali bovini adulti u l-ghadd 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 jilhqgħu l-miri tal-punti stabbiliti fit-tabella 2, abbażi tal-“valuri tal-punti” ffixxati fit-Tabella 1. Is-suspetti klinici kollha għandhom jiġu investigati, irrispettivament mill-ghadd 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-ghadd ta' punti. L-akkumulazzjoni totali tal-punti għandha tkun perjodikament imqabbla ma' l-ghadd 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 qegħdin 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 bħala ta' riskju ta' ESB kkontrollat jew ta' fit li xejn, is-sorveljanza tista' titnaqqas għal sorveljanza tat-Tip B (sakemm l-indikaturi kollha jibqgħu pożittivi). Madankollu, biex titkompka l-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan il-Kapitolu, trid titkompla sorveljanza annwali kontinwa biex tinkludi ta' l-inqas tlieta mill-erba' sottopolazzjonijiet preskritti. Barra minn hekk, l-animali bovini kollha suspettati klinikament li huma infettati bl-ESB għandhom jiġu investigati irrispettivament mill-għadd tal-punti akkumulati. Is-sorveljanza annwali f'pajjiż jew reġjun wara l-ilhuq 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-annimal 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.

▼ M55**6. Miżuri wara l-ittestjar**

- 6.1. Fejn annimal li tbiċċer għall-konsum mill-bniedem ġie magħżul għall-ittestjar għall-BSE, il-marka tas-saħħa prevista fil-Kapitolu III tat-Taqsima I tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 854/2004 ma għandhiex titwettaq fuq il-karkassa ta' dak l-annimal sakemm ikun inkiseb riżultat negattiv għat-test rapidu.
- 6.2. L-Istati Membri jistgħu jidderogaw mill-punt 6.1 fejn hija fis-seħh sistema uffiċjali fil-biċċerija li tiżgura li l-ebda parti tal-annimali eżaminati li għandhom il-marka tas-saħħa ma toħroġ mill-biċċerija sakemm ikun inkiseb riżultat negattiv għat-test rapidu.
- 6.3. Il-partijiet kollha tal-ġisem ta' annimal ittestjat għall-BSE inkluż il-ġilda għandhom jinżammu taħt kontroll uffiċjali sakemm ikun inkiseb riżultat negattiv għat-test rapidu, sakemm ma jkunux intremew f'konformità mal-Artikolu 12(a) jew (b) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, jew sakemm ix-xahmijiet tagħhom ma jkunux ġew ipproċessati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 142/2011 u użati f'konformità mal-Artikolu 12(e) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jew użati għall-manifattura ta' prodotti derivati msemmija fl-Artikolu 36 ta' dak ir-Regolament.
- 6.4. Il-partijiet kollha tal-ġisem ta' annimal li jinsab pożittiv jew mhux konklussiv għat-test rapidu inkluż il-ġilda għandhom jintremew f'konformità mal-Artikolu 12(a) jew (b) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, appartati materjal li għandu jinżamm f'rabta mar-rekords previsti fil-Kapitolu B, il-Parti III ta' dan l-Anness, u appartati x-xahmijiet miksuba minn tali ġisem, sakemm dawn ix-xahmijiet jiġu pproċessati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 142/2011 u użati f'konformità mal-Artikolu 12(e) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jew użati għall-manifattura tal-prodotti derivati msemmija fl-Artikolu 36 ta' dak ir-Regolament.
- 6.5. Fejn annimal li tbiċċer għall-konsum mill-bniedem jinstab pożittiv jew mhux konklussiv għat-test rapidu, tal-inqas il-karkassa immedjatament preċedenti u ż-żewġ karkassi immedjatament sussegwenti għall-annimal li ttestja pożittiv jew mhux konklussiv fuq l-istess linja tal-biċċiera għandhom jinqerdu f'konformità mal-punt 6.4.

Permezz ta' deroga mill-ewwel paragrafu ta' dan il-punt, l-Istati Membri jistgħu jiddeciedu li jeqirdu l-karkassi msemmija qabel biss jekk ir-riżultat tat-test rapidu jiġi kkonfermat li huwa pożittiv jew mhux konklussiv permezz tal-eżaminazzjonijiet konfermatorji msemmija fl-Anness X, il-Kapitolu C, il-punt 3.1(b).

- 6.6. L-Istati Membri jistgħu jidderogaw mid-dispożizzjonijiet tal-punt 6.5 fejn sistema fis-seħh fil-biċċerija ma tippermettix il-kontaminazzjoni bejn il-karkassi.

▼ M38**7. Revizjoni 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 mibghuta lill-Kummissjoni mill-Istati Membri għal revizjoni 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-seħh matul il-perjodu preċedenti ta' sitt snin fit-territorju ta' l-Istat Membru, inkluża dokumentazzjoni dettaljata li tipprovdi 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-seħh matul il-perjodu preċedenti ta' sitt snin

▼ M38

fit-territorju ta' l-Istat Membru, inkluża deskrizzjoni dettaljata tat-thaddim tad-*database* kompjuterizzata kif imsemmi fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1760/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾;

- (c) tagħrif dwar projbizzjonijiet fuq l-għalf ta' l-animali matul il-perjodu preċedenti ta' sitt snin fit-territorju ta' l-Istat Membru, inkluża deskrizzjoni dettaljata ta' l-infurzar tal-projbizzjoni ta' l-għalf għal animali miżmuma fl-irziezet, kif imsemmi fil-punt (c) tat-tielet sottoparagrafu ta' l-Artikolu 6(1b), inkluż il-pjan ta' teħid ta' kampjuni u l-għadd u t-tip ta' ksur tal-liġi misjuba 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-ittejtjar;
- (e) ir-riżultat ta' analiżi tar-riskju komprensiva li turi li l-programm rivedut ta' monitoraġġ tal-BSE se jiżgura l-harsien tas-saħha tal-bniedem u ta' l-animali. 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-għalf kif imsemmija fil-punt (c) 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'żieda mar-rekwiziti stipulati fil-punti (a), (b) u (c) 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' ittejtjar 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' animali bovini (li għandhom aktar minn 24 xahar) kien oghla minn 20 % u l-għadd totali ta' bhejjem affettwati mill-BSE li twieldu wara l-implimentazzjoni tal-projbizzjoni totali Komunitarja ta' l-għalf għal animali miżmuma fl-irziezet, kif imsemmi fil-punt (c) tat-tielet sottoparagrafu ta' l-Artikolu 6(1b), ma qabizx il-5 % ta' l-għadd totali ta' każi ta' BSE kkonfermati;

inkella

- (ii) ir-rata ta' incidenza annwali ta' BSE osservata fil-popolazzjoni adulta ta' animali 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' animali bovini (li għandhom aktar minn 24 xahar) ta' anqas minn 1 000 000 animali, l-għadd 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 ANIMALI BOVINI U KAPRINI

1. Ġenerali

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

▼ **M50**2. **Monitoraġġ ta' animali ovini u kaprini maqtula għall-konsum mill-bniedem**

- (a) L-Istati Membri li fihom il-popolazzjoni ta' ngħaġ u hrief tan-ngħaġ mogħtija lill-muntun taqbeż is-750 000 animal għandhom jittestjaw, skont ir-regoli ta' teħid ta' kampjuni stipulati fil-punt 4, kampjun annwali minimu ta' 10 000 animal 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 animal kaprin maqtula għall-konsum mill-bniedem;
- (c) Stat Membru jista' jagħżel li jibdel massimu ta':

— 50 % tad-daqs minimu tal-kampjun ta' animali ovini u kaprini tiegħu maqtula għall-konsum mill-bniedem stipulati fil-punti (a) u (b) billi jittestja animali ovini mejta ta' età ikbar minn 18-il xahar bi proporzjon ta' wieħed għal kull wieħed, 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-animali ovini u kaprini maqtula fil-kuntest ta' kampanja għall-eradikazzjoni tal-marda ta' età oghla minn 18-il xahar fil-proporzjon ta' wieħed għal kull wieħed.

▼ **M32**3. **Monitoraġġ ta' animali ovini jew kaprini mhux imbiċċra 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, animali ovini u kaprini li mietu jew inqatlu iżda li ma:

- nqatlux fil-qafas ta' kampanja għall-qerda ta' marda, jew
- tbiċċrux għall-konsum uman.

Tabella A

Popolazzjoni fl-Istati Membri tan-nagħaġ u tal-hrief mghammra għall-muntun	Daqs minimu tal-kampjun ta' animali 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 jieħdu 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' animali 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-teħid ta' kampjun għall-animali msemmija fil-punti 2 u 3

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

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

L-għażla tal-kampjun għandha titfassal bil-hsieb li tiġi evitata s-sovrappreżentazzjoni 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' teħid ta' kampjuni l-ażjendi kollha rreġistrati b'aktar minn 100 animal 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-animali mhumix qed jiġu ridirezzjonati mit-teħid tal-kampjuni.

Minkejja dan, l-Istati Membri jistgħu jiddeciedu li jeskludu mit-teħid ta' kampjuni zoni remoti b'densità baxxa ta' l-animali, fejn ma tkun organizzata l-ebda ġabra ta' animali mejta. Stati Membri li jagħmlu użu minn din id-deroga għandhom jinformaw 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 taħt mizuri ta' kontroll u eradikazzjoni tat-TSE

L-animali 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-protokoll stipulati fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2.(b), fuq il-baži tal-għażla ta' kampjun sempliċi aleatorju, skont il-daqs tal-kampjun indikat fit-tabella li ġejja.

Numru ta' animali fil-merhla jew grupp li għandhom aktar minn 18-il xahar u li nqatlu biex jinqerdu	Daqs minimu tal-kampjun
70 jew inqas	L-animali kollha eliġibbli
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 ohra**

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

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

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

- 7.1. Fejn animal ovin jew kaprin tbiċċer għall-konsum uman ingħażel 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 imwaqqfa sistema approvata mill-awtorità kompetenti fil-biċċerija li tiżgura li l-partijiet kollha ta' animal jistgħu jiġu ttraċċati u li l-ebda parti mill-animal ittestjat li għandu marka sanitarja ma tista' thalli l-biċċerija sakemm jinkiseb riżultat negattiv għat-test rapidu.

▼ **M55**

- 7.3. Il-partijiet kollha tal-ġisem tal-animal ittestjat, inkluż il-ġilda, għandhom jinżammu taht kontroll uffiċjali sakemm jinkiseb riżultat negattiv għat-test rapidu, sakemm ma jkunux intremew f'konformità mal-Artikolu 12(a) jew (b) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, jew sakemm ix-xahmijiet tagħhom ma jkunux ġew ipproċessati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 142/2011 u użati f'konformità mal-Artikolu 12(e) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jew użati għall-manifattura ta' prodotti derivati msemmija fl-Artikolu 36 ta' dak ir-Regolament.
- 7.4. Il-partijiet kollha tal-ġisem ta' animal li jinsab pożittiv għat-test rapidu, inkluż il-ġilda, għandhom jintremew direttament f'konformità mal-Artikolu 12(a) jew (b) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, apparti l-materjal li għandu jinżamm frabta mar-rekords previsti

▼ **M55**

fil-Kapitolu B, il-Parti III ta' dan l-Anness, u apparti x-xahmijiet derivati minn tali ġisem, sakemm dawn ix-xahmijiet immaċinati jiġu proċessati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 142/2011 u użati f'konformità mal-Artikolu 12(e) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jew użati għall-manifattura tal-prodotti derivati msemmija fl-Artikolu 36 ta' dak ir-Regolament.

▼ **M60**8. **Ġenotipar**

Il-ġenotip tal-proteina prjonika għall-kodoni 136, 154 u 171 għandu jiġi determinat għal kull każ pożittiv tat-TSE fin-nagħaġ. Il-każijiet kollha tat-TSE misjuba f'nagħaġ ta' ġenotipi 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. Meta l-każ pożittiv ta' TSE ikun każ ta' scarpie atipiku għandu jiġi determinat il-ġenotip tal-proteina prjonika għall-kodon 141.

▼ **M61**

III. IL-MONITORAĠĠ FIĊ-ĊRIEV

A. **Programm ta' monitoraġġ ta' tliet snin għall-marda tat-tnewwin kroniku (CWD)**

1. Ġenerali

1.1. L-Istati Membri li jkollhom popolazzjoni selvaġġa u/jew imrobbija u/jew semidomestikata ta' ċriev u/jew ta' renni (l-Estonja, il-Finlandja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Polonja u l-Lżvezja) għandhom iwettqu programm ta' monitoraġġ ta' tliet snin għas-CWD fiċ-ċriev, mill-1 ta' Jannar 2018 sal-31 ta' Diċembru 2020. It-testijiet għall-iscreening tat-TSE mwettqa għall-iskop ta' dan il-programm ta' monitoraġġ għandhom isiru bejn l-1 ta' Jannar 2018 u l-31 ta' Diċembru 2020; madankollu, il-ġbir ta' kampjuni għall-ghan tal-programm ta' monitoraġġ jista' madankollu jibda fl-2017.

1.2. Il-programm ta' monitoraġġ ta' tliet snin għas-CWD għandu jkopri dawn l-ispeċi ta' ċriev:

— Renna tundra Eurasiatika (*Rangifer tarandus tarandus*);

— Renna tal-foresti Finlandiżi (*Rangifer tarandus fennicus*);

— Moose (*Alces alces*);

— Ċerv zġħir (roe deer) (*Capreolus capreolus*);

— Ċerv b'denbu abjad (*Odocoileus virginianus*);

— Ċerv aħmar (*Cervus elaphus*).

1.3. Permezz ta' deroga mill-punt 1.2, Stat Membru jista', abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju dokumentata sottomessa lill-Kummissjoni Ewropea, jagħżel għall-programm ta' monitoraġġ ta' tliet snin għas-CWD, subsett ta' speċijiet elenkati f'dak il-punt.

2. Disinn tal-kampjunar

2.1. L-Istati Membri msemmija fil-punt 1.1 għandhom jidentifikaw l-Unitajiet Primarji tal-Kampjunar (PSU), li għandhom ikopru t-territorji kollha li fihom il-popolazzjoni taċ-ċriev, bl-użu ta' mill-inqas l-elementi li ġejjin:

(a) għal ċriev imrobbija u miżmuma fil-magħluq, l-istabbilimenti u l-facilitajiet kollha li fihom iċ-ċriev jiġu miżmuma f'territorju magħluq għandhom jitqiesu bhala Unità Primarja tal-Kampjunar (PSU).

▼ **M61**

(b) għal ċriev selvaġġi u semidomestikati, il-PSU għandha tkun definita geografikament abbażi tal-kriterji li ġejjin:

- (i) iż-żoni li fihom annimali selvaġġi u semidomestikati ta' speċijiet koperti mill-programm ta' monitoraġġ jiltaqgħu mill-inqas f'ċertu perjodu tas-sena;
- (ii) jekk għal xi speċi dan it-tlaqqiġ ma jsehhx, iż-żoni ddelimitati b'barrieri naturali jew artifiċjali jkollhom fihom l-annimali tal-ispeċijiet koperti mill-programm ta' monitoraġġ;
- (iii) iż-żoni li fihom annimali tal-ispeċijiet koperti mill-programm ta' monitoraġġ jiġu kkaċċjati u żoni konnessi ma' attivitajiet rilevanti oħra li għandhom x'jaqsmu mal-ispeċi koperti bil-programm ta' monitoraġġ.

2.2. L-Istati Membri msemmija fil-punt 1.1 għandhom jagħzlu ċriev imrobbija, miżmuma fil-maġhluq, selvaġġi, u semidomestikati għall-ittestjar tat-TSE billi jużaw l-approċċ li ġej ta' tehid ta' kampjuni f'żewġ stadji:

(a) fl-ewwel stadju, dawk l-Istati Membri għandhom:

(i) għal ċriev imrobbija u ċriev miżmuma fil-maġhluq:

- jagħzlu, fuq bażi aleatorja fejn tiġi żgurata rappreżentanza ġeografika, u, jekk ikun rilevanti, filwaqt li jitqiesu l-fatturi ta' riskju rilevanti identifikati f'valutazzjoni dokumentata tar-riskju mwettqa mill-Istat Membru, 100 PSU li jridu jiġu koperti matul il-perjodu ta' tliet snin tal-programm ta' monitoraġġ, jew
- jekk l-Istat Membru ma setax jidentifika 100 PSU għal ċriev imrobbija u miżmuma fil-maġhluq, jagħzel kull PSU identifikata.

(ii) Għal ċriev selvaġġi u semidomestikati:

- jagħzlu, fuq bażi aleatorja fejn tiġi żgurata rappreżentanza ġeografika, u, jekk ikun rilevanti, filwaqt li jitqiesu l-fatturi ta' riskju rilevanti identifikati f'valutazzjoni dokumentata tar-riskju mwettqa mill-Istat Membru, 100 PSU li jridu jiġu koperti matul il-perjodu ta' tliet snin tal-programm ta' monitoraġġ, jew
- jekk l-Istat Membru ma setax jidentifika 100 PSU għal ċriev selvaġġi u semidomestikati, jagħzel kull PSU identifikata.

(b) fit-tieni stadju:

(i) għal ċriev imrobbija u ċriev miżmuma fil-maġhluq:

- Stat Membru li jkun għażel 100 PSU għandu, fi hdan kull PSU magħzula, jiehu kampjun tal-annimali kollha li jappartjenu lill-gruppi fil-mira elenkati taħt il-punt 2.4.(a) matul il-perjodu ta' tliet snin sakemm tintlaħaq il-mira ta' 30 animal ittestjat għal kull PSU. Jekk madankollu ċerti PSU ma jkunux jistgħu jilhqqu l-mira ta' 30 animal ittestjat matul il-perjodu ta' tliet snin minhabba d-daqs limitat tal-popolazzjoni taċ-ċriev tagħhom, it-tehid ta' kampjuni ta' annimali li jappartjenu lill-gruppi fil-mira

▼ **M61**

elenkati taht il-punt 2.4. (a) jistghu jkomplu f'PSU akbar anki wara li tkun intlahqet il-mira ta' 30 annimal ittestjat, bl-ghan li jintlahaq l-ghadd totali ta' massimu ta' 3 000 ċerv imrobbi u miżmum fil-magħluq, fejn possibbli, ittestjat fil-livell nazzjonali matul il-perjodu ta' tliet snin tal-programm ta' monitoraġġ;

— Stat Membru li jkun identifika inqas minn 100 PSU għandu, fi hdan kull PSU, jiehu kampjun tal-annimali kollha li jappartjenu lill-gruppi fil-mira elenkati taht il-punt 2.4. (a) matul il-perjodu ta' tliet snin, bl-ghan li joqrob lejn l-ghadd totali ta' sa 3 000 ċerv imrobbi u miżmum fil-magħluq, fejn possibbli, ittestjat fil-livell nazzjonali matul il-perjodu ta' tliet snin tal-programm ta' monitoraġġ.

(ii) għal ċriev selvaġġi u semidomestikati:

— Stat Membru li jkun għażel 100 PSU għandu, fi hdan kull PSU magħżula, jiehu kampjun tal-annimali kollha li jappartjenu lill-gruppi fil-mira elenkati taht il-punt 2.4.(b), fuq il-perjodu ta' tliet snin sakemm tintlahaq il-mira ta' 30 annimal ittestjat għal kull PSU, bl-ghan li tintlahaq il-mira li jiġu ttestjati 3 000 ċerv selvaġġ u semidomestikati fil-livell nazzjonali matul il-perjodu ta' tliet snin;

— Stat Membru li jkun identifika inqas minn 100 PSU għandu, fi hdan kull PSU, jiehu kampjun tal-annimali kollha li jappartjenu lill-gruppi fil-mira elenkati taht il-punt 2.4. (b) matul il-perjodu ta' tliet snin, bl-ghan li joqrob lejn l-ghadd totali ta' 3 000 ċerv selvaġġ u semidomestikati ittestjat fil-livell nazzjonali matul il-perjodu ta' tliet snin tal-programm ta' monitoraġġ.

2.3. Iċ-ċriev kollha magħżula għandhom ikollhom età ta' l fuq minn 12-il xahar. L-età tal-annimal għandha tkun stmata abbażi tad-dentatura, tas-sinjali ovgji ta' maturità jew kull tagħrif iehor affidabbli.

2.4. Iċ-ċriev għandhom jintgħażlu mill-gruppi fil-mira li ġejjin:

(a) għal ċriev imrobija u ċriev miżmuma fil-magħluq:

(i) ċriev imrobija jew ċriev miżmuma fil-magħluq mejtin/maqtula: ċriev imrobija jew miżmuma fil-magħluq misjuba mejta fit-territorju magħluq fejn ikunu miżmuma, waqt it-trasport jew f'biċċerija, kif ukoll ċriev tat-trobbija jew miżmuma fil-magħluq maqtula għal raġunijiet ta' saħħa/età;

(ii) ċriev imrobija jew ċriev miżmuma fil-magħluq li jipprezentaw sinjali kliniċi/li huma morda: ċriev li juru sinjali ta' mġiba anormali u/jew disturb fil-moviment u/jew b'mod ġenerali jinsabu f'kundizzjoni hażina;

(iii) ċriev imrobija mbiċċra li tqiesu mhux tajbin għall-konsum mill-bniedem;

(iv) ċriev imrobija mbiċċra li jkunu tqiesu tajbin għall-konsum mill-bniedem jekk Stat Membru jkun identifika inqas minn 3 000 ċerv imrobbi u miżmum fil-magħluq mill-gruppi (i) sa (iii).

(b) għal ċriev selvaġġi u semidomestikati:

(i) ċriev selvaġġi jew semidomestikati mejta/maqtula: ċriev misjuba mejta f'ambjent selvaġġ kif ukoll ċriev semidomestikati misjuba mejta jew maqtula għal raġunijiet ta' saħħa/età;

▼ **M61**

- (ii) ċriev feruti/ċriev maqtula milquta minn vetturi fuq it-triq jew attackkati minn predaturi: ċriev selvaġġi jew semidomestikati milquta minn vetturi fuq it-triq, milquta minn ferroviji jew attackkati minn predaturi;
 - (iii) ċriev semidomestikati jew ċriev selvaġġi li juru sinjali kliniċi/li huma morda: ċriev selvaġġi u semidomestikati, li huma osservati bħala li juru sinjali ta' mġiba anormali u/jew disturb fil-moviment u/jew b'mod ġenerali jinsabu f'kundizzjoni hażina tas-saħħa;
 - (iv) ċriev selvaġġi kkaċċjati u ċriev semidomestikati maqtula li ġew dikjarati mhux tajbin għall-konsum uman;
 - (v) il-kaċċa selvaġġa kkaċċjata u ċ-ċriev semidomestikati li jkunu tqiesu tajbin għall-konsum mill-bniedem jekk Stat Membru jkun identifika inqas minn 3 000 ċerv selvaġġ u semidomestikati mill-gruppi (i) sa (iv).
- 2.5. Fil-każ ta' sejba pożittiva ta' TSE f'xi ċerv, l-għadd ta' kampjuni minn ċriev miġbura fiż-żona fejn ikun instab li kien hemm każ ta' TSE pożittiv għandu jiżdied, ibbażat fuq valutazzjoni mwettqa mill-Istat Membru kkonċernat.

3. Tehid ta' kampjuni u ttestjar fil-laboratorju

- 3.1. Għal kull ċerv magħżul f'konformità mal-punt 2, għandu jingabar kampjun ta' obex u jiġi ttestjat għat-TSEs.

Barra minn hekk, fejn hu fattibbli, kampjun ta' wiehed minn dawn it-tessuti li ġejjin għandu jiġi miġbur f'din l-ordni ta' preferenza li ġejja:

- (a) noduli limfatiċi retrofaringali;
- (b) tunsilli;
- (c) noduli limfatiċi ohra tar-ras.

Għal ittestjar rapidu, għandha tiġi pprezentata hemisection tal-obex f'għamla friska jew ffrizata. Il-hemisection li tifdal għandha tkun iffissata. Meta jingabru, in-noduli limfatiċi u t-tunsilli għandhom jiġu ffissati.

Porzjon ta' tessut frisk minn kull tip ta' kampjun għandu jinżamm iffriżat sakemm jinkiseb riżultat negattiv, f'każ li tintieġ bijoassaġġ.

- 3.2. Sakemm tohroġ il-pubblikazzjoni ta' linji gwida dwar l-itestjar għat-TSE fiċ-ċriev tal-Laboratorju ta' Referenza tal-UE għat-TSE, għandu jintuża l-metodu ta' laboratorju li ġej għall-iskop tal-programm ta' monitoraġġ għas-CWD:

- (a) testijiet rapidi:

Testijiet rapidi kif imsemmija fil-punt 4 tal-Kapitolu C tal-Anness X użati fid-detezzjoni tal-enċefalopatija sponġiformi trażmissibbli (TSE) fl-obex ta' annimali bovini jew annimali ruminanti žgħar għandhom jitqiesu xierqa għad-detezzjoni tat-TSE fl-obex taċ-ċriev. Testijiet rapidi kif imsemmija fil-punt 4 tal-Kapitolu C tal-Anness X użati għad-detezzjoni tat-TSE fin-noduli limfatiċi ta' annimali bovini jew annimali ruminanti žgħar għandhom jitqiesu xierqa għad-detezzjoni tat-TSE fin-noduli limfatiċi taċ-ċriev. L-Istati Membri jistgħu wkoll jużaw l-immunoistokimika għal skopijiet ta' skrining u għal dan il-għan għandhom jissodisfaw test tal-profiċjenza organizzat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE għat-TSE.

- (b) test ta' konferma:

Meta r-riżultat ta' test rapidu jkun inkonklużiv jew pożittiv, il-kampjun għandu jiġi soġġett għal eżaminazzjonijiet ta' konferma li jużaw mill-inqas wiehed mill-metodi u protokoll li ġejjin stabiliti fl-aħhar edizzjoni tal-Manwal għal testijiet djanjostiċi u vaċċini għall-Annimali Terrestri tal-Organizzazzjoni Internazzjonali għas-Saħħa tal-Annimali (OIE):

- il-metodu immunoistokimiku (IHC);
- Western blot.

▼ **M61**

Meta Stat Membru ma jkunx jista' jikkonferma riżultat pożittiv ta' test rapidu, għandu jibgħat kampjun xieraq tat-tessut lil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE għal konferma.

(c) karatterizzazzjoni ta' iżolat:

Fil-każ ta' sejbiet pożittivi tat-TSE, għandhom jitwettqu aktar testijiet għal karatterizzazzjoni tal-iżolati, f'konsultazzjoni mal-Laboratorju ta' Referenza tal-UE għat-TSE.

3.3. Il-ġenotip tal-proteina prionika għandu jiġi ddeterminat għal kull sejba pożittiva ta' TSE fiċ-ċriev.

Barra minn hekk, għal kull ċerva ttestjata u misjuba negattiva għat-TSE, jew:

- jiġi stabbilit il-ġenotip tal-proteina prionika ta' annimali ttestjati u misjuba negattivi għal TSE, jew
- kampjun ta' tessut, li jista' jkun l-obex, għandu jinżamm iffriżat mill-inqas sal-31 ta' Diċembru 2021, biex jippermetti l-ġenotipar jekk jiġi deċiż hekk.

B. Monitoraġġ ulterjuri fiċ-ċriev

L-Istati Membri għandhom iwettqu monitoraġġ addizzjonali għat-TSEs fiċ-ċriev ibbażat fuq valutazzjoni tar-riskju li tista' tqis id-detezzjoni ta' TSE fiċ-ċriev fl-istess Stat Membru jew fir-reġjuni ġirien.

L-Istati Membri għajr dawk imsemmija taht il-punt 1.1 tal-Parti A jistgħu fuq bażi volontarja jwettqu monitoraġġ għat-TSEs fiċ-ċriev.

Wara t-tmiem tal-programm ta' monitoraġġ ta' tliet snin imsemmi fil-Parti A, l-Istati Membri msemmija taht il-punt 1.1 jistgħu fuq bażi volontarja jwettqu monitoraġġ għat-TSEs fiċ-ċriev.

IV. MONITORAĠĠ FI SPECĪJIET OHRAJN TA' ANNIMALI

Stati Membri jistgħu fuq bażi volontarja jwettqu monitoraġġ għat-TSE fi speciġiet ta' annimali li ma jkunux annimali bovini, ovini, kaprini u ċervidi.

▼ **M54**

KAPITOLU B

REKWIŻITI TA' RAPPORTAR U REKORDJAR

I. REKWIŻITI GHALL-ISTATI MEMBRI

A. Informazzjoni li għandha tiġi pprezentata mill-Istati Membri fir-rapport annwali tagħhom kif previst fl-Artikolu 6(4)

1. L-għadd ta' każijiet suspettati mqiegħda taht restrizzjonijiet ufficjali ta' moviment skont l-Artikolu 12(1), għal kull speċi ta' annimal.
2. L-għadd ta' każijiet suspettati suġġetti għal eżaminazzjoni fl-laboratorju skont l-Artikolu 12(2), għal kull speċi ta' annimal, inklużi r-riżultati tat-testijiet rapidi u konfermatorji (l-għadd ta' pożittivi u negattivi) u, fir-rigward tal-annimali bovini, id-distribuzzjoni tal-età tal-annimali kollha ttestjati. Id-distribuzzjoni tal-età għandha tingħabar fi gruppi kif ġej: "taht l-24 xahar", distribuzzjoni għal kull 12-il xahar bejn 24 u l-155 xahar, u ta' età ta' "aktar minn 155 xahar".
3. L-għadd ta' qatgħat fejn ġew irrappurtati u investigati każijiet suspettati ta' annimali ovini u kaprini skont l-Artikolu 12(1) u (2).
4. L-għadd ta' annimali bovini ittestjati f'kull subpopolazzjoni msemmija fil-punti 2.1, 2.2, 3.1 u 5 tal-Parti (I) tal-Kapitolu A. Għandhom jingħataw il-metodu tal-għażla tal-kampjun, ir-riżultati tat-testijiet rapidi u ta' konferma u d-distribuzzjoni tal-età tal-annimali ttestjati miġbura fi gruppi kif stabbilit fil-punt 2.

▼ M54

5. L-ghadd ta' annimali u qatgħat ta' ovini u kaprini ttestjati f'kull subpopolazzjoni msemmija fil-punti 2, 3, 5 u 6 tal-Parti II tal-Kapitolu A flimkien mal-metodu għall-ghażla tal-kampjun u r-riżultati tat-testijiet rapidi u ta' konferma.
6. Id-distribuzzjoni ġeografika, inkluż il-pajjiż tal-orġini jekk ma jkunx l-istess pajjiż li qed jirrapporta, ta' każijiet pożittivi ta' BSE u scrapie. Is-sena, u meta jkun possibbli x-xahar tat-twelid jingħataw għal kull każ ta' TSE f'annimali bovini, ovini u kaprini. Jiġu indikati l-każijiet ta' TSE li tqiesu atipici għandhom. Għall-każijiet ta' scrapie, meta jkun xieraq, jiġu rrapportati r-riżultati tal-ittestjar molekulari primarju u sekondarju msemmija fil-punt 3.2(c) tal-Kapitolu C tal-Anness X.

▼ M61

7. F'annimali għajr dawk bovini, ovini u kaprini, kif ukoll iċ-ċervidi, għajr dawk koperti bil-programm ta' monitoraġġ ta' tliet snin għas-CWD imsemmi fil-Parti III.A tal-Kapitolu A ta' dan l-Anness, l-ghadd ta' kampjuni u każijiet konfermati ta' TSE għal kull speċi.

▼ M60

8. Il-ġenotip, u meta possibbli, ir-razza, ta' kull animal ovin li instab pożittiv għat-TSE jew li ttiehed kampjun minnu skont il-Kapitolu A, il-Parti II, il-punt 8.

▼ M61

9. Għal Stati Membri koperti bil-programm ta' monitoraġġ ta' tliet snin għas-CWD imsemmi fil-Parti III.A tal-Kapitolu A ta' dan l-Anness, ir-rapport annwali għas-snin 2018, 2019 u 2020 għandu jinkludi:
 - (a) L-ghadd ta' kampjuni ta' ċriev mibgħuta għall-ittestjar, skont il-grupp immirat, skont il-kriterji li ġejjin:
 - l-identifikatur primarju tal-Unità tal-Kampjunar (PSU),
 - l-ispeċi,
 - is-sistema ta' ġestjoni: imrobbija, miżmuma fil-magħluq, selvaġġi jew semidomestikati,
 - il-grupp immirat,
 - is-sess,
 - (b) Ir-riżultati tat-testijiet rapidi u ta' konferma (l-ghadd ta' testijiet pożittivi u negattivi) u, meta jkun applikabbli, investigazzjonijiet ulterjuri ta' karatterizzazzjoni tal-iżolat, it-tessut ikkampjunat u t-test rapidu u t-teknika ta' konferma użata.
 - (c) Iż-żoni ġeografiċi, inkluż il-pajjiż ta' orġini, jekk mhux dak tal-Istat Membru li jkun qed jibgħat ir-rapport, tal-każijiet pożittivi tat-TSE.
 - (d) Il-ġenotip, u l-ispeċi, ta' kull ċerv misjub pożittiv għat-TSE.
 - (e) Meta jiġi ttestjat, il-ġenotip taċ-ċriev ittestjati u misjuba negattivi għat-TSE.

▼ M54**B. Perjodi ta' rappurtar**

Il-kumpilazzjoni tar-rapporti li fihom l-informazzjoni msemmija fit-Taqsima A u sottomessa lill-Kummissjoni (li għandha tibghatha lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel) fuq bażi ta' kull xahar jew, fil-format elettroniku maqbul bejn l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel jew, fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fil-punt 8 fuq bażi ta' kull tliet xhur, tista' tikkostitwixxi r-rapport annwali kif mehtieg fl-Artikolu 6(4), kemm-il darba l-informazzjoni hija aġġornata kull meta ssir disponibbli informazzjoni ulterjuri.

II. INFORMAZZJONI LI GĦANDHA TKUN IPPREŻENTATA FIR-RAPPORT SOMMARJU TAL-UNJONI

Is-sommarju tal-Unjoni jkun ipprezentat f'format ta' tabella u jkopri tal-anqas l-informazzjoni msemmija fil-Parti I.A għal kull Stat Membru.

Mill-1 ta' Jannar 2016, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel tanalizza l-informazzjoni msemmija fil-Parti I, u tippubblika sal-aħħar ta' Novembru rapport sommarju dwar it-tendenzi u s-sorsi ta' Enċefalopatiji Spongiformi li Jinxterdu fl-Unjoni.

III. REKORDS

1. L-awtorità kompetenti żżomm, għal seba' snin, rekords tal-informazzjoni msemmija fil-Parti I.A.
2. Il-laboratorju li jinvestiga jżomm, għal seba' snin, ir-rekords tal-ittejtjar, partikolarment il-kotba tax-xogħol tal-laboratorju u, meta xieraq, blokki tal-paraffina u ritratti ta' 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 pprocessata;
 - (ii) kollagġini 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) kollagġini 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-demm 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;

▼ M59

- (c) l-annimali tal-akkwakultura tal-materjali tal-ġwież u tal-ġwież kompost li ġejjin:
- (i) il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti, minbarra l-ħut mithun u minbarra l-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija, u l-ġwież kompost li jkun fih din il-proteina pproċessata tal-annimali, li jiġu prodotti, imqiegħda fis-suq u użati skont il-kundizzjonijiet ġenerali stipulati fil-Kapitolu III u l-kundizzjonijiet speċifiċi stipulati fit-Taqsima D tal-Kapitolu IV;
- (ii) il-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija, u l-ġwież kompost li jkun fih din il-proteina pproċessata tal-annimali, li jiġu prodotti, imqiegħda fis-suq u użati skont il-kundizzjonijiet ġenerali stipulati fil-Kapitolu III u l-kundizzjonijiet speċifiċi stipulati fit-Taqsima F tal-Kapitolu IV;

▼ M48

- (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 negli-ġibbli. 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**▼ M59**

TAQSIMA A

It-trasport u l-ħażna ta' materjali tal-ġwież u tal-ġwież kompost maħsubin biex jintużaw għat-tmiġ ta' annimali mrobbija mhux ruminanti

1. Il-prodotti li ġejjin, maħsubin biex jintużaw għat-tmiġ ta' annimali mrobbija mhux ruminanti għandhom jiġu trasportati f'vetturi u f'kontejners u maħżuna f'faċilitajiet ta' ħażna li ma jintużawx, rispettivament, għat-trasport u l-ħażna ta' ġwież li jkun maħsub għar-ruminanti:
- (a) il-proteina pproċessata tal-annimali bl-ingrossa derivata minn annimali mhux ruminanti, inkluż il-ħut mithun u l-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija;
- (b) id-dicalcium u t-tricalcium phosphate bl-ingrossa li joriġinaw mill-annimali;
- (c) il-prodotti tad-demm bl-ingrossa derivati minn annimali mhux ruminanti;
- (d) il-ġwież kompost bl-ingrossa li jkun fih il-materjali tal-ġwież elenkati f(a), (b) u (c).

Ir-reġistri bid-dettalji dwar it-tip ta' prodotti li ġew trasportati jew maħżuna f'impjant ta' ħażna għandhom jinżammu disponibbli għall-awtorità kompetenti għal mill-inqas sentejn.

▼ **M59**

2. B'deroga mill-punt 1, il-vetturi, il-kontejners u l-faċilitajiet ta' hażna li jkunu ntużaw qabel għat-trasport jew għall-hażna tal-prodotti elenkati f'dak il-punt, jistgħu wara jintużaw għat-trasport jew għall-hażna tal-ġwież li jkun maħsub għar-ruminanti, diment li dawn jitnaddfu qabel l-użu sabiex tiġi evitata l-kontaminazzjoni kroċjata, skont proċedura dokumentata li tkun awtorizzata minn qabel mill-awtorità kompetenti.

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

3. L-impjanti ta' hażna li f'konformità mal-punt 2 jaħżnu materjali tal-ġwież u l-ġwież kompost elenkati fil-punt 1 għandhom jiġu awtorizzati mill-awtorità kompetenti abbażi ta' verifika tal-konformità tagħhom mar-rekwiżiti elenkati fil-punt 2.
4. Il-proteina pproċessata tal-annimali bl-ingrossa derivata minn annimali mhux ruminanti, kif ukoll il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn insetti mrobbija, iżda bl-esklużjoni tal-ħut mithun, u l-ġwież kompost bl-ingrossa li jkun fih din il-proteina pproċessata tal-annimali, għandhom jiġu trasportati f'vetturi u f'kontejners u maħżuna f'faċilitajiet ta' hażna li ma jintużawx, rispettivament, għat-trasport u l-hażna ta' ġwież maħsub għall-annimali mrobbija mhux ruminanti, minbarra l-annimali tal-akkwakultura.
5. B'deroga mill-punt 4, il-vetturi, il-kontejners u l-faċilitajiet ta' hażna li jkunu ntużaw qabel għat-trasport jew għall-hażna tal-prodotti msemmija f'dak il-punt, jistgħu wara jintużaw għat-trasport jew għall-hażna tal-ġwież li jkun maħsub għall-annimali mrobbija mhux ruminanti, minbarra l-annimali tal-akkwakultura, diment li dawn jitnaddfu qabel l-użu sabiex tiġi evitata l-kontaminazzjoni kroċjata, skont proċedura dokumentata li tkun awtorizzata minn qabel mill-awtorità kompetenti.

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

▼ **M48***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 jipproduċux l-għalf kompost għar-ruminanti, u li jkunu awtorizzati mill-awtorità kompetenti:
 - (a) ħut 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 registri bid-dettalji tax-xiri u tal-użu tal-prodotti elenkati fil-punt 1 u tal-bejgħ ta' għalf kompost li fih dawn il-prodotti;

▼ **M48**

- (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-teħid ta' kampjuni u tal-analiżijiet għandha tiġi deċiża abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-operatur bħala parti mill-proċeduri bbażati fuq il-prinċipji tal-analiżi tal-perikli u tal-punti ta' kontroll (HACCP); ir-riżultati ta' dan it-teħid ta' kampjuni u tal-analiżijiet għandhom jinżammu għad-disponibbiltà tal-awtorità kompetenti għal mill-inqas ħames snin.

▼ **M59**

3. B'deroga mill-punt 1, għal dawk li jhalltu l-ġwież mhix meħtieġa awtorizzazzjoni speċifika għall-produzzjoni ta' ġwież komplet magħmul mill-ġwież kompost li jkun fih il-prodotti elenkati f'dak il-punt, soġġett għall-konformità tagħhom mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) iridu jkunu rreġistrati mill-awtorità kompetenti bħala li jipproduċu ġwież komplet magħmul mill-ġwież kompost li jkun fih il-prodotti elenkati fil-punt 1;
- (b) iridu jkunu jrabbu biss annimali mhux ruminanti;
- (c) il-ġwież kompost użat fil-produzzjoni tal-ġwież komplet, li fih il-hut mithun irid ikun fih inqas minn 50 % ta' proteina mhux raffinata;
- (d) il-ġwież kompost użat fil-produzzjoni tal-ġwież komplet, li fih id-dicalcium u t-tricalcium phosphate għandu jkun fih inqas minn 10 % ta' fosforu totali;
- (e) il-ġwież kompost użat fil-produzzjoni tal-ġwież komplet, li fih il-prodotti tad-demmi derivati minn annimali mhux ruminanti għandu jkun fih inqas minn 50 % ta' proteina mhux raffinata.

▼ **M48***TAQSIMA C****L-importazzjoni ta' materjali tal-għalf u tal-għalf kompost li huma maħsubin għat-tagħlif ta' annimali mhux ruminanti mrobbjin 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 taht, li huma maħsubin għall-użu fit-tagħlif ta' annimali mhux ruminanti mrobbjin, 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:

▼ **M59**

- (a) il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti, inkluż il-hut mithun u l-proteina pproċessata tal-annimali li ġejjin mill-insetti mrobbija.

▼ **M48**

- (b) il-prodotti tad-demmi idderivati minn annimali mhux ruminanti.
- (c) l-għalf kompost li fih il-materjali tal-għalf elenkati f' (a), u (b).

⁽¹⁾ ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1.

▼ **M48***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 taht għandu jkun projbit f'azzjendi li għandhom speċijiet ta' annimali mrobbijin li għalihom mhuwiex maħsub dan l-għalf:

▼ **M59**

- (a) il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti, inkluż il-hut mithun u l-proteina pproċessata tal-annimali li ġejjin mill-insetti mrobbija;

▼ **M48**

- (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).
2. B'deroga mill-punt 1, l-awtorità kompetenti tista' tawtorizza l-użu u l-ħżin tal-għalf kompost imsemmi fil-punt 1(d) f'azzjendi li għandhom speċijiet imrobbijin li mhuwiex maħsub għalihom l-għalf kompost sakemm jiġu implimentati miżuri speċifiċi għal dik l-azzjenda biex ikun evitat li dan l-għalf kompost jinghata lil speċi ta' animal 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' hut mithun u għalf kompost li fih il-hut 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' hut mithun u għalf kompost li fih il-hut mithun maħsubin għat-tagħlif ta' annimali mhux ruminanti mrobbijin minbarra l-annimali tal-pil:

▼ **M56**

- (a) il-hut mithun irid jiġi prodott f'impjanti tal-ipproċessar iddedikati esklużivament għall-produzzjoni ta' prodotti derivati minn:
 - (i) annimali akkwatiċi, għajr mammali tal-baħar,
 - (ii) invertebrati akkwatiċi tat-trobbija għajr dawk li jaqgħu taht id-definizzjoni ta' "annimali akkwatiċi" prevista fl-Artikolu 3(1)(e) tad-Direttiva 2006/88/KE, jew
 - (iii) stilel tal-baħar tal-ispeċi *Asterias rubens* li l-hsad tagħhom isir f'żona ta' produzzjoni kif iddefinit fil-punt 2.5 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 u li huma kklassifikati skont dan;

▼ **M59**

- (b) Il-kliem "hut mithun — ma għandux jintuża fil-ġwież għall-annimali ruminanti hliet għall-annimali ruminanti mhux miftuma" għandu jkun indikat b'mod ċar fuq id-dokument kummerċjali ta' akkumpanjament jew fuq iċ-ċertifikat tas-sahha msemmi fl-Artikolu 21(2) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, kif xieraq, kif ukoll fuq it-tikketta tal-hut mithun;

Il-kliem "fih il-hut mithun — ma għandux jinghata lir-ruminanti" għandu jkun indikat b'mod ċar fuq it-tikketta tal-ġwież kompost li jkun fih il-hut mithun maħsub għall-annimali mrobbija mhux ruminanti, minbarra l-annimali tal-pil.

▼ **M59***TAQSIMA B*

Il-kundizzjonijiet speċifiċi applikabbli għall-użu tad-dicalcium u t-tricalcium phosphate li joriġinaw mill-annimali u tal-ġwież kompost li fih dawn il-fosfati maħsubin għall-ġwież ta' annimali mrobbija mhux ruminanti minbarra l-annimali tal-pil

- (a) Il-kliem “id-dicalcium u t-tricalcium phosphate li joriġinaw mill-annimali — ma għandhomx jintużaw fl-għalf għall-annimali ruminanti” għandu jkun indikat b'mod ċar fuq id-dokument kummerċjali ta' akkumpanjament jew fuq iċ-ċertifikat tas-saħħa msemmi fl-Artikolu 21(2) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, kif xieraq, kif ukoll fuq it-tikketta tad-dicalcium u t-tricalcium phosphate li joriġinaw mill-annimali;
- (b) Il-kliem “fih id-dicalcium u t-tricalcium phosphate li ġejjin mill-annimali — ma għandux jinghata lir-ruminanti” għandu jkun indikat b'mod ċar fuq it-tikketta tal-ġwież kompost li fih id-dicalcium u t-tricalcium phosphate li joriġinaw mill-annimali.

▼ **M48***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-għalf maħsub għal annimali mhux ruminanti mrobbija.

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

Dawn il-miżuri għandhom jinkludu r-reqwiżiti minimi li ġejjin:

- (i) it-tbiċċir ta' annimali mhux ruminanti jrid isir f'linji li jkunu fiżikament separati mil-linji użati għat-tbiċċir tar-ruminanti;
- (ii) il-faċilitajiet tal-ġbir, il-ħażna, il-ġarr u l-ippakkjar għad-demmi li jkun ġej minn annimali mhux ruminanti għandhom jinżammu separati minn dawki użati għad-demmi li jkun ġej minn ruminanti;
- (iii) iridu jsiru teħid ta' kampjuni u analiżijiet regolari tad-demmi ta' oriġini minn annimali li mhumiex ruminanti biex tiġi identifikata l-preżenza ta' proteini tar-ruminanti. Il-metodu li jintuża għall-analiżi jrid ikun ivvalidat xjentifikament għal dan l-għan. 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).
- (b) Id-demmi li jkun maħsub għall-użu tal-produzzjoni ta' prodotti tad-demmi għall-annimali mhux ruminanti għandu jitwassal għall-impjant tal-ipproċessar f'vetturi u kontejners iddedikati esklussivament għat-trasport ta' demmi ta' annimali mhux ruminanti.

▼ M48

B'deroga minn din il-kundizzjoni speċifika, il-vetturi u l-kontejners li jkunu ntużaw għat-trasport ta' demm meħud mir-ruminanti, jistgħu wara jintużaw għat-trasport ta' demm meħud minn annimali mhux 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.

▼ M59

- (c) Il-prodotti tad-demm għandhom jiġu prodotti f'impjanti tal-ipproċessar li jipproċessaw biss demm ta' annimali mhux ruminanti, u rreġistrati mill-awtorità kompetenti bhala li jipproċessaw biss demm ta' annimali mhux ruminanti.

▼ M48

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' tingħata biss jekk l-awtorità kompetenti tkun sodisfatta, wara spezzjoni rigward l-effikaċja ta' miżuri maħsubin biex jevitaw il-kontaminazzjoni bejn prodott u iehor.

Dawn il-miżuri għandhom jinkludu r-reqwiżiti minimi li ġejjin:

- (i) Il-produzzjoni ta' prodotti tad-demm minn annimali mhux ruminanti trid issir f'sistema magħluqa li tinzamm fiżikament separata minn sistema użata fil-produzzjoni ta' prodotti tad-demm tar-ruminanti;
- (ii) il-faċilitajiet tal-ġbir, tal-ħażna, tal-ġarr 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;
- (iv) għandhom isiru kampjunar u analiżijiet 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-għalf stipulati fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009; 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.

▼ M59

- (d) Il-kliem “prodotti tad-demm ta' annimali mhux ruminanti — ma għandhomx jintużaw fil-ġwież għall-annimali ruminanti” għandu jkun indikat b'mod ċar fuq id-dokument kummerċjali ta' akkumpanjament jew fuq iċ-ċertifikat tas-saħħa msemmi fl-Artikolu 21(2) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, kif xieraq, kif ukoll fuq it-tikketta tal-prodotti tad-demm derivati minn annimali mhux ruminanti.

Il-kliem “fih prodotti tad-demm ta' annimali mhux ruminanti — ma għandux jingħata lir-ruminanti” għandu jkun indikat b'mod ċar fuq it-tikketta tal-għalf kompost li fih prodotti tad-demm derivati mill-annimali mhux ruminanti.

▼ **M59**

TAQSIMA D

Il-kundizzjonijiet speċifiċi applikabbli għall-produzzjoni u l-użu tal-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti, minbarra l-ħut mithun u minbarra l-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija, u l-ġwież kompost li fih din il-proteina maħsub għall-ġwież ta' annimali tal-akkwakultura

Il-kundizzjonijiet speċifiċi li ġejjin għandhom japplikaw għall-produzzjoni u għall-użu tal-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti, minbarra l-ħut mithun, u minbarra l-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija, u l-ġwież kompost li fih din il-proteina, maħsub għat-tmiġh ta' annimali tal-akkwakultura:

- (a) Il-prodotti sekondarji mill-annimali maħsubin biex jintużaw għall-produzzjoni tal-proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima għandhom jiġu minn:
- (i) biċċeriji li ma joqtlux annimali ruminanti u li huma rreġistrati mill-awtorità kompetenti bhala li ma joqtlux annimali ruminanti, jew
 - (ii) impjanti tat-tqattigh fejn ma jsirx dissussar jew tqattigh ta' laħam ta' annimali ruminanti u li huma rreġistrati mill-awtorità kompetenti bhala li fihom ma jsirx dissussar jew tqattigh ta' laħam ta' annimali ruminanti, jew
 - (iii) stabbilimenti oħrajn minbarra dawk imsemmijin f'(i) jew (ii) li ma jimmaniġġawx prodotti ta' annimali ruminanti u li huma rreġistrati mill-awtorità kompetenti bhala li ma jimmaniġġawx prodotti ta' annimali ruminanti.

B'deroga minn dik il-kundizzjoni speċifika, l-awtorità kompetenti tista' tawtorizza l-qtil ta' annimali ruminanti f'biċċerija li tipproduċi prodotti sekondarji ta' annimali mhux ruminanti maħsubin għall-produzzjoni tal-proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima, u l-immaniġġar ta' prodotti ta' annimali ruminanti f'impjant tat-tqattigh jew fi stabbiliment ieħor li jipproduċi prodotti sekondarji ta' annimali mhux ruminanti maħsubin għall-produzzjoni ta' proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima.

Dik l-awtorizzazzjoni tista' tingħata biss jekk l-awtorità kompetenti tkun sodisfatta, wara spezzjoni fuq il-post, mill-effettività tal-miżuri maħsubin biex jevitaw il-kontaminazzjoni kroċjata bejn il-prodotti sekondarji minn annimali ruminanti u prodotti sekondarji minn annimali li mhumiex ruminanti.

Dawn il-miżuri għandhom jinkludu r-reqwiżiti minimi li ġejjin:

- (i) it-tbiċċir ta' annimali mhux ruminanti jrid isir f'linji li jkunu fiżikament separati minn dawk użati għat-tbiċċir tar-ruminanti;
- (ii) il-prodotti ta' annimali mhux ruminanti għandhom jiġu mmaniġġati f'linji ta' produzzjoni li jkunu fiżikament separati minn dawk użati għall-immaniġġar ta' prodotti ta' annimali ruminanti;
- (iii) il-faċilitajiet tal-ġbir, tal-ħażna, tal-ġarr u tal-imballaġġ ta' prodotti sekondarji li jkunu ġejjin minn annimali mhux ruminanti għandhom jinżammu separati minn dawk użati għall-prodotti sekondarji li jkunu ġejjin minn annimali ruminanti;
- (iv) għandhom isiru kampjunar u analiżi regolari tal-prodotti sekondarji li ġejjin minn annimali mhux ruminanti biex tiġi identifikata l-preżenza ta' proteini tar-ruminanti. Il-metodu li jintuża għall-analiżi jrid ikun ġe vvalidat xjentifikament għal dak l-għan. Il-frekwenza tal-kampjunar u tal-analiżi għandha tiġi deċiża abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-operatur bhala parti mill-proċeduri tiegħu bbażati fuq il-prinċipji tal-HACCP.

▼ **M48**

- (b) Il-prodotti sekondarji ta' oriġini minn annimali mhux ruminanti maħsubin 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 użati 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.

▼ M59

- (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 li jkunu ġejjin minn biċċeriji, impjanti tat-tqattigh jew stabbilimenti oħrajn imsemmin jin fil-punt (a). Dawn l-impjanti tal-ipproċessar għandhom jiġu rreġistrati mill-awtorità kompetenti bħala li jipproċessaw biss prodotti sekondarji minn annimali mhux ruminanti.

▼ M48

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' miżuri 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-miżuri ta' prevenzjoni għandhom jinkludu r-reqwiziti 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-ħżin 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-ħżin u t-trasport, f'faċilitajiet li huma separati fizikament minn dawk użati għall-prodotti finali dderivati minn annimali mhux ruminanti;
 - (iv) għandhom isiru kampjunar u analiżijiet 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-teħid ta' kampjuni u tal-analiżijiet għandha tiġi deċiża abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-operatur bħala parti mill-proċeduri bbażati fuq il-prinċipji tal-analiżi tal-perikli u tal-punti ta' kontroll (HACCP); ir-riżultati ta' dan it-teħid ta' kampjuni u tal-analiżijiet 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.

▼ **M48**

B'deroga minn din il-kundizzjoni speċifika:

▼ **M59**

- (i) il-produzzjoni tal-ġwież kompost, li jkun fih l-proteina pproċessata tal-annimali msemija f'din it-Taqsima, għall-annimali tal-akkwakultura fi stabbilimenti li jipproduċu wkoll ġwież kompost maħsub għall-annimali mrobbijin oħrajn, minbarra l-annimali tal-pil, tista' tiġi awtorizzata mill-awtorità kompetenti wara spezzjoni fil-post, soġġetta għall-konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

▼ **M48**

- l-għalf kompost maħsub għar-ruminanti jrid jiġi mmanifatturat u waqt il-ħżin, 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-ħżin, 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 registri bid-dettalji tax-xiri u tal-użu tal-proteina pproċessata tal-annimali msemija 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-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 għandhom jibqgħu disponibbli għall-awtorità kompetenti għal mill-inqas hames snin;

▼ **M59**

- (ii) mhix meħtieġa awtorizzazzjoni speċifika għall-produzzjoni ta' ġwież komplet mill-ġwież kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali msemija f'din it-Taqsima għal dawk li jhalltu l-ġwież u li jikkonformaw mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
- huma rreġistrati mill-awtorità kompetenti bhala li jipproduċu ġwież komplet minn ġwież kompost li fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti, minbarra l-ħut mithun u l-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn insetti mrobbija,
 - jrabbu biss annimali tal-akkwakultura, u
 - il-ġwież kompost li fih il-proteina pproċessata tal-annimali msemija f'din it-Taqsima użat fil-produzzjoni tagħhom ikun fih inqas minn 50 % tal-ammont totali ta' proteina mhux raffinata.
- (e) Id-dokument kummerċjali jew iċ-ċertifikat tas-saħħa msemija fl-Artikolu 21(2) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, kif xieraq, li jakkumpanjaw il-proteina pproċessata tal-annimali msemija f'din it-Taqsima u t-tikketta tagħha jrid ikollhom dan il-kliem li ġej stampat fuqhom b'mod ċar: “il-proteina pproċessata tal-annimali minn annimali mhux ruminanti — ma għandhiex tintuża fil-ġwież għall-annimali mrobbija hlief għall-annimali tal-akkwakultura u l-annimali tal-pil”.

Il-kliem li ġej għandu jkun indikat b'mod ċar fuq it-tikketta tal-ġwież kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali msemija f'din it-Taqsima:

“fih il-proteina pproċessata ta' annimali mhux ruminanti — ma għandux jinghata bhala għalf lill-annimali mrobbijin minbarra l-annimali tal-akkwakultura u l-annimali tal-pil”.

▼ **M48**

TAQSIMA E

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

▼ **M56**

(a) il-hut mithun użat fis-sostituti tal-halib irid jiġi prodott f'impjanti tal-ipproċessar iddedikati esklużivament għall-produzzjoni ta' prodotti derivati minn:

- (i) annimali akkwatiċi, għajr mammali tal-baħar,
- (ii) invertebrati akkwatiċi tat-trobbija għajr dawk li jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' "annimali akkwatiċi" prevista fl-Artikolu 3(1)(e) tad-Direttiva 2006/88/KE, jew
- (iii) stilel tal-baħar tal-ispeċi *Asterias rubens* li l-hsad tagħhom isir f'żona ta' produzzjoni kif iddefinit fil-punt 2.5 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 u li huma kklassifikati skont dan.

Il-hut mithun użat fis-sostituti tal-halib għandu jikkonforma mal-kundizzjonijiet ġenerali stipulati fil-Kapitolu III.

▼ **M59**

(b) Il-kliem "il-hut mithun — ma għandux jintuża fil-ġwież għall-annimali ruminanti hlief għall-annimali ruminanti mhux miftuma" għandu jkun indikat b'mod ċar fuq id-dokument kummerċjali ta' akkumpanjament jew fuq iċ-ċertifikat tas-sahha msemmija fl-Artikolu 21(2) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, kif xieraq, kif ukoll fuq it-tikketta tal-hut mithun maħsub biex jintuża fis-sostituti tal-halib.

(c) 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 mogħtija wara li jiġu mħallta bi kwantità speċifika ta' likwidu, maħsub għat-tmiġ tar-ruminanti mhux miftuma bhala suppliment, jew bhala sostitut għal halib postkolostrali qabel jintemm il-ftim.

(d) is-sostituti tal-halib li fihom il-hut mithun maħsubin għall-annimali ruminanti mhux miftuma mrobbija għandhom jiġu prodotti fi stabbilimenti li ma jipproduċu għad għad kompost ieħor għar-ruminanti u li huma awtorizzati għal dan l-għan mill-awtorità kompetenti.

B'deroga minn din il-kundizzjoni speċjali, il-produzzjoni ta' għad għad kompost ieħor għar-ruminanti, fi stabbilimenti li jipproduċu wkoll is-sostituti tal-halib li jkun fihom il-hut mithun maħsubin għall-annimali ruminanti mrobbjin mhux miftuma tista' tiġi awtorizzata mill-awtorità kompetenti, wara spezzjoni fuq il-post, soġġetta għall-konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (i) waqt il-ħażna, il-garr u l-imballaġġ, il-ġwież kompost ieħor maħsub għar-ruminanti jrid jinżamm f'faċilitajiet li jkunu fiżikament separati minn dawk użati għall-hut mithun bl-ingrossa u għas-sostituti tal-halib li fihom il-hut mithun bl-ingrossa;
- (ii) il-ġwież kompost l-ieħor maħsub għar-ruminanti jrid jiġi mmanifatturat f'faċilitajiet li jkunu fiżikament separati minn faċilitajiet fejn jiġu mmanifatturati s-sostituti tal-halib li fihom il-hut mithun;
- (iii) ir-reġistri bid-dettalji dwar ix-xiri u l-użu tal-hut mithun u l-bejgħ tas-sostituti tal-halib li fihom il-hut mithun għandhom jinżammu għad-dispożizzjoni tal-awtorità kompetenti għal mill-inqas hames snin;

▼ **M59**

- (iv) għandhom isiru kampjunar u analiżi regolari tal-ġwież kompost l-ieħor maħsub għar-ruminanti biex jiġi vverifikat li ma fihx kostitwenti li ġejjin mill-annimali mhux awtorizzati permezz tal-metodi ta' analiżi għad-determinazzjoni ta' kostitwenti li ġejjin mill-annimali għall-kontroll tal-għalf stipulati fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009; il-frekwenza tal-kampjunar u tal-analiżi għandha tiġi deċiża abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-operatur bhala parti mill-proċeduri tiegħu bbażati fuq il-prinċipji tal-HACCP; ir-riżultati għandhom jibqgħu disponibbli għall-awtorità kompetenti għal mill-inqas hames snin.
- (e) qabel ir-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera fl-Unjoni, l-importaturi għandhom jiżguraw li kull konsenja impurtata ta' sostituti tal-halib li fihom il-hut mithun tiġi analizzata skont il-metodi ta' analiżi għall-identifikazzjoni tal-kostitwenti li ġejjin mill-annimali għall-kontroll tal-għalf stipulati fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009 biex jiġi vverifikat in-nuqqas ta' kostitwenti li ġejjin mill-annimali mhux awtorizzati.
- (f) It-tikketta tas-sostituti tal-halib li fihom il-hut mithun maħsubin għall-annimali ruminanti mrobbijin mhux miftuma, irid ikollha mmarkat b'mod ċar il-kliem "fih il-hut mithun — ma għandux jingħata lir-ruminanti minbarra ruminanti mhux miftuma".
- (g) is-sostituti tal-halib bl-ingrossa li fihom il-hut mithun maħsubin għar-ruminanti mrobbijin mhux miftuma għandhom jiġu trasportati f'vetturi u f'kontejners u maħżuna f'faċilitajiet ta' hażna li ma jintużawx, rispettivament, għat-trasport jew il-hażna ta' ġwież ieħor maħsub għar-ruminanti.

B'deroga minn dik il-kundizzjoni speċifika, il-vetturi, il-kontejners u l-faċilitajiet ta' hażna li jintużaw wara għat-trasport jew għall-hażna ta' ġwież ieħor bl-ingrossa maħsub għar-ruminanti, jistgħu jintużaw għat-trasport jew għall-hażna ta' sostituti tal-halib bl-ingrossa li fihom il-hut mithun maħsubin għar-ruminanti mrobbijin mhux miftuma, diment li dawn jtnaddfu qabel l-użu sabiex tiġi evitata l-kontaminazzjoni kroċjata, skont proċedura dokumentata li tkun awtorizzata minn qabel mill-awtorità kompetenti. Kull meta tintuża din il-proċedura, għandu jinżamm regjistru dokumentat ta' dan l-użu li jkun disponibbli għall-awtorità kompetenti għal mill-inqas sentejn.

- (h) f'azjendi agrikoli fejn jinżammu r-ruminanti għandu jkun hemm fis-seħh miżuri biex is-sostituti tal-halib li fihom il-hut mithun ma jingħatawx lil ruminanti oħrajn minbarra dawk mhux miftuma. L-awtorità kompetenti għandha tistabbilixxi lista ta' azjendi agrikoli li fihom jintużaw is-sostituti tal-halib li fihom il-hut mithun, permezz ta' sistema ta' notifika minn qabel mill-azjenda agrikola jew permezz ta' sistema oħra li tiżgura l-konformità ma' din il-kundizzjoni speċifika.

TAQSIMA F

Il-kundizzjonijiet speċifiċi applikabbli għall-produzzjoni u l-użu tal-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn insetti mrobbija u ta' ġwież kompost li fih din il-proteina maħsub għat-tmigh ta' annimali tal-akkwakultura

Dawn il-kundizzjonijiet speċifiċi li ġejjin għandhom japplikaw għall-produzzjoni u l-użu ta' proteina pproċessata tal-annimali derivata minn insetti mrobbija u ta' ġwież kompost li fih din il-proteina pproċessata tal-annimali maħsub għat-tmigh ta' annimali tal-akkwakultura:

▼ **M59**

- (a) Il-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija trid:
- (i) tiġi prodotta f'impjanti tal-ipproċessar approvati skont l-Artikolu 24(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 u ddedikati esklussivament għall-produzzjoni ta' prodotti derivati mill-insetti mrobbija; kif ukoll
 - (ii) tiġi prodotta skont ir-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 1 tal-Kapitolu II tal-Anness X tar-Regolament (UE) Nru 142/2011;
- (b) Il-ġwież kompost li fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija jrid jiġi prodott fi stabbilimenti li jkunu awtorizzati għal dak l-iskop mill-awtorità kompetenti u li jkunu ddedikati esklussivament għall-produzzjoni tal-ġwież għall-annimali tal-akkwakultura.

B'deroga minn din il-kundizzjoni speċifika:

- (i) il-produzzjoni tal-ġwież kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija, għall-annimali tal-akkwakultura fi stabbilimenti li jipproduċu wkoll l-ġwież kompost maħsub għal annimali mrobbijin oħrajn, minbarra l-annimali tal-pil, tista' tiġi awtorizzata mill-awtorità kompetenti wara spezzjoni fil-post, soġġetta għall-konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - il-ġwież kompost maħsub għar-ruminanti jrid jiġi mmanifatturat u jinżamm, waqt il-ħażna, il-ġarr u l-imballaġġ, f'faċilitajiet li jkunu fiżikament separati minn dawk il-faċilitajiet fejn jiġi mmanifatturat u jinżamm il-ġwież kompost għall-annimali mhux ruminanti;
 - il-ġwież kompost maħsub għall-annimali tal-akkwakultura jrid jiġi mmanifatturat u jinżamm, waqt il-ħażna, il-ġarr u l-imballaġġ, f'faċilitajiet li jkunu fiżikament separati minn dawk il-faċilitajiet fejn jiġi mmanifatturat u jinżamm il-ġwież kompost għall-annimali oħrajn mhux ruminanti;
 - ir-registri bid-dettalji dwar ix-xiri u l-użu tal-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija u l-bejgħ tal-ġwież kompost li fih din il-proteina għandhom jinżammu għad-dispożizzjoni tal-awtorità kompetenti għal mill-inqas hames snin;
 - għandhom isiru kampjunar u analiżi regolari tal-ġwież kompost maħsub għall-annimali mrobbija minbarra l-annimali tal-akkwakultura biex jiġi vverifikat in-nuqqas ta' kostitwenti li joriġinaw mill-annimali mhux awtorizzati, permezz tal-metodi ta' analiżi għad-determinazzjoni ta' kostitwenti li ġejjin mill-annimali għall-kontroll tal-ġhalf stipulati fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009; il-frekwenza tal-kampjunar u tal-analiżi għandha tiġi deċiża abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-operatur bhala parti mill-proċeduri tiegħu bbażati fuq il-prinċipji tal-HACCP; ir-riżultati jridu jinżammu disponibbli għall-awtorità kompetenti għal mill-inqas hames snin.
- (ii) Mhix meħtieġa awtorizzazzjoni speċifika għall-produzzjoni ta' ġwież komplet mill-ġwież kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija għal dawk li jhalltu l-ġwież u li jikkonformaw mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - huma rreġistrati mill-awtorità kompetenti bhala li jipproduċu ġwież komplet magħmul mill-ġwież kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija,
 - irabbu biss annimali tal-akkwakultura, u
 - il-ġwież kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija użati fil-produzzjoni tagħhom ikun fih inqas minn 50 % tal-ammont totali ta' proteina mhux raffinata.

▼ M59

- (c) Id-dokument kummerċjali jew iċ-ċertifikat tas-saħħa msemmija fl-Artikolu 21(2) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, kif xieraq, li jakkumpanjaw il-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija u t-tikketta tagħha jrid ikollhom immarkat b'mod ċar dan il-kliem li ġej: “il-proteina pproċessata tal-insetti — ma għandhiex tintuża fil-ġwież għall-annimali mrobbija hlief għall-annimali tal-akkwakultura u l-annimali tal-pil”.

Il-kliem li ġej għandu jkun indikat b'mod ċar fuq it-tikketta tal-ġwież kompost li fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija:

“fih il-proteina pproċessata ta' annimali mhux ruminanti — ma għandux jingħata bhala għalf lill-annimali mrobbijin minbarra l-annimali tal-akkwakultura u l-annimali tal-pil”.

▼ M48

KAPITOLU V

Ir-rekwiziti ġenerali**▼ M59***TAQSIMA A***Listi**

1. L-Istati Membri għandhom iżommu aġġornati u disponibbli għall-pubbliku l-listi dwar:
 - (a) il-biċċeriji rreġistrati bhala biċċeriji tar-ruminanti skont l-ewwel paragrafu tal-punt (a) tat-Taqsima C tal-Kapitolu IV, kif ukoll il-biċċeriji awtorizzati minn fejn jista' jinkiseb id-demm prodott skont it-tieni, it-tielet u r-raba' paragrafi tal-punt (a) tat-Taqsima C tal-Kapitolu IV;
 - (b) l-impjanti tal-ipproċessar irreġistrati bhala li jipproċessaw esklussivament demm ta' annimali mhux ruminanti skont l-ewwel paragrafu tal-punt (c) tat-Taqsima C tal-Kapitolu IV, kif ukoll l-impjanti tal-ipproċessar awtorizzati li jipproduċu prodotti tad-demm skont it-tieni, it-tielet u r-raba' paragrafi tal-punt (c) tat-Taqsima C tal-Kapitolu IV;
 - (c) il-biċċeriji, l-impjanti tat-tqattigh u l-istabbilimenti oħrajn irreġistrati bhala, rispettivament, li ma joqtlux ruminanti, ma jagħmlux dissussar jew tqattigh ta' laħam ta' annimali ruminanti, u ma jimmaniġġawx prodotti tar-ruminanti, minn fejn jistgħu jinkisbu prodotti sekondarji tal-annimali maħsuba biex jintużaw għall-produzzjoni tal-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti skont l-ewwel paragrafu tal-punt (a) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV, kif ukoll il-biċċeriji, l-impjanti tat-tqattigh u l-istabbilimenti oħrajn awtorizzati, minn fejn jistgħu jinkisbu prodotti sekondarji tal-annimali maħsuba biex jintużaw għall-produzzjoni tal-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti skont it-tieni, it-tielet u r-raba' paragrafi tal-punt (a) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV;
 - (d) l-impjanti tal-ipproċessar irreġistrati bhala li ma jipproċessawx prodotti sekondarji ta' annimali ruminanti skont l-ewwel paragrafu tal-punt (c) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV, kif ukoll l-impjanti tal-ipproċessar awtorizzati li jipproduċu l-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti li joperaw skont it-tieni, it-tielet u r-raba' paragrafi tal-punt (c) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV;
 - (e) l-istabbilimenti awtorizzati tal-ġwież kompost li jipproduċu l-ġwież kompost li fih il-hut mithun, id-dicalcium u t-tricalcium phosphate li ġejjin mill-annimali, jew prodotti tad-demm li ġejjin minn annimali mhux ruminanti, skont it-Taqsima B tal-Kapitolu III;

▼ **M59**

- (f) l-istabbilimenti awtorizzati tal-ġwież kompost li jipproduċu l-ġwież kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti, skont il-punt (d) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV; kif ukoll l-istabbilimenti awtorizzati tal-ġwież kompost li jipproduċu esklussivament, skont il-punt 3(b)(ii) tat-Taqsima E tal-Kapitolu V, il-ġwież kompost għall-esportazzjoni mill-Unjoni jew il-ġwież kompost għall-esportazzjoni mill-Unjoni u l-ġwież kompost għall-annimali tal-akkwakultura biex jitqiegħdu fis-suq;
 - (g) l-istabbilimenti awtorizzati tal-ġwież kompost li jipproduċu sostituti tal-halib li fihom il-hut mithun maħsub għall-annimali mrobbija mhux miftuma tal-ispeċijiet ruminanti, skont il-punt (d) tat-Taqsima E tal-Kapitolu IV;
 - (h) l-istabbilimenti awtorizzati tal-ġwież kompost li jipproduċu l-ġwież kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn insetti mrobbija, skont il-punt (b) tat-Taqsima F tal-Kapitolu IV;
 - (i) l-impjanti tal-ħażna awtorizzati skont il-punt 3 tat-Taqsima A tal-Kapitolu III jew skont it-tielet paragrafu tal-punt 3(d) tat-Taqsima E tal-Kapitolu V.
2. L-Istati Membri għandhom iżommu l-listi ta' dawk li jhalltu l-ġhalf għall-użu proprju u rreġistrati aġġornati skont il-punt 3 tat-Taqsima B tal-Kapitolu III, il-punt (d)(ii) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV, u l-punt (b)(ii) tat-Taqsima F tal-Kapitolu IV.

*TAQSIMA B****It-trasport u l-ħażna ta' materjali tal-ġwież u ta' ġwież kompost li fihom il-prodotti derivati mir-ruminanti***

1. Il-materjali tal-ġwież bl-ingrossa u l-ġwież kompost bl-ingrossa li fihom prodotti derivati minn ruminanti barra dawk elenkati fil-punti (a) sa (d) li ġejjin għandhom jiġu trasportati f'vetturi u f'kontejners u jinħażnu f'faċilitajiet ta' ħażna li ma jintużawx, rispettivament, għat-trasport jew il-ħażna ta' ġwież li jkun maħsub għall-annimali mrobbijin minbarra l-annimali tal-pil:
- (a) il-ħalib, il-prodotti tal-ħalib, il-prodotti derivati mill-ħalib, il-kolostru u l-prodotti tal-kolostru;
 - (b) id-dicalcium u t-tricalcium phosphate li ġejjin mill-annimali;
 - (c) il-proteini idrolizzati derivati mill-ġlud tal-annimali ruminanti;
 - (d) il-grass tal-annimali ruminanti mmaċinat b'livell massimu ta' impuritajiet insolubbli ta' 0,15 % fil-piż u derivattivi magħmula minn dan il-grass.
2. B'deroga mill-punt 1, il-vetturi, il-kontejners u l-faċilitajiet ta' ħażna li jkunu ntużaw qabel għat-trasport jew għall-ħażna ta' materjali tal-ġwież bl-ingrossa u ta' ġwież kompost bl-ingrossa elenkati f'dan il-punt, jistgħu wara jintużaw għat-trasport jew għall-ħażna tal-ġwież li jkun maħsub għal annimali mrobbijin, minbarra annimali tal-pil, diment li dawn jitnaddfu qabel l-użu sabiex tiġi evitata l-kontaminazzjoni kroċjata, skont proċedura dokumentata li tkun awtorizzata minn qabel mill-awtorità kompetenti.

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

▼ **M59***TAQSIMA C****Il-produzzjoni ta' ġwież kompost maħsub għall-annimali tal-pil jew għall-annimali domestiċi li fih prodotti derivati minn annimali ruminanti jew minn annimali mhux ruminanti***

1. Il-ġwież kompost maħsub għall-annimali tal-pil jew għall-annimali domestiċi li jkun fih prodotti derivati mir-ruminanti, minbarra dawk elenkati fil-punti (a) sa (d) li ġejjin, ma għandux jiġi prodott fi stabbilimenti li jipproduċu l-ġwież għall-annimali mrobbijin minbarra l-annimali tal-pil:
 - (a) il-ħalib, il-prodotti tal-ħalib, il-prodotti derivati mill-ħalib, il-kolostru u l-prodotti tal-kolostru;
 - (b) id-dicalcium u t-tricalcium phosphate li ġejjin mill-annimali;
 - (c) il-proteini idrolizzati derivati mill-ġlud tal-annimali ruminanti;
 - (d) il-grass tal-annimali ruminanti mmaċinat b'livell massimu ta' impuritajiet insolubbli ta' 0,15 % fil-piż u derivattivi magħmula minn dan il-grass.
2. Il-ġwież kompost maħsub għall-annimali tal-pil jew għall-annimali domestiċi, li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti, minbarra l-hut mithun, ma għandux jiġi prodott fi stabbilimenti li jipproduċu l-ġwież għall-annimali mrobbija, hlief għall-annimali tal-pil jew l-annimali tal-akkwakultura.

*TAQSIMA D****L-użu u l-ħażna fl-azjendi agrikoli ta' materjali tal-ġwież u ta' ġwież kompost għall-annimali mrobbijin li fihom il-prodotti li joriġinaw mir-ruminanti***

L-użu u l-ħażna ta' materjali tal-ġwież u tal-ġwież kompost għall-annimali mrobbijin li jkun fih il-prodotti derivati mir-ruminanti minbarra dawk elenkati fil-punti (a) sa (d) għandhom jiġu pprojbiti fl-azjendi agrikoli li fihom jinżammu annimali mrobbijin li mhumiex annimali tal-pil:

- (a) il-ħalib, il-prodotti tal-ħalib, il-prodotti derivati mill-ħalib, il-kolostru u l-prodotti tal-kolostru;
- (b) id-dicalcium u t-tricalcium phosphate li joriġinaw mill-annimali;
- (c) il-proteini idrolizzati derivati mill-ġlud tal-annimali ruminanti;
- (d) il-grass tal-annimali ruminanti mmaċinat b'livell massimu ta' impuritajiet insolubbli ta' 0,15 % fil-piż u derivattivi magħmula minn dan il-grass.

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

1. L-esportazzjoni tal-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali ruminanti, jew tal-proteina pproċessata tal-annimali derivata kemm minn annimali ruminanti kif ukoll mhux ruminanti, għandha tkun soġġetta għall-konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) Il-proteina pproċessata tal-annimali għandha tiġi trasportata f'kontejners issiġillati, direttament mill-impjant tal-ipproċessar tal-produzzjoni sal-punt ta' hrug mit-territorju tal-Unjoni, li għandu jkun post ta' spezzjoni fil-fruntiera elenkat fl-Anness I tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/821/KE ⁽¹⁾. Qabel iħalli t-territorju tal-Unjoni, l-operatur responsabbli għall-arrangament tat-trasport tal-proteina pproċessata tal-annimali għandu jinforma lill-awtorità kompetenti fil-post ta' spezzjoni fil-fruntiera dwar il-wasla tal-konsenja fil-punt ta' hrug.

⁽¹⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/821/KE tat-28 ta' Settembru 2009 Tfassil ta' lista approvata ta' postijiet ta' spezzjoni fuq il-fruntiera, li tistabbilixxi ċerti regoli dwar l-ispezzjonijiet imwettqa mill-esperti veterinarji tal-Kummissjoni u tistabbilixxi l-unitajiet veterinarji fi TRACES (GU L 296, 12.11.2009, p. 1).

▼ **M59**

- (b) Il-konsenja għandha tiġi akkumpanjata minn dokument kummerċjali komplut kif xieraq ipprezentat skont il-mudell stipulat fil-punt 6 tal-Kapitolu III tal-Anness VIII tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 u mahruġ mis-sistema kompjuterizzata veterinarja integrata (TRACES) introdotta mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/292/KE ⁽¹⁾. Fuq dak id-dokument kummerċjali, il-post ta' hruġ ta' spezzjoni fil-fruntiera għandu jkun indikat bhala l-punt ta' hruġ fil-kaxxa I.28.
- (c) Meta l-konsenja tasal fil-punt ta' hruġ, l-awtorità kompetenti fil-post ta' spezzjoni fil-fruntiera għandha tivverifika s-sigill ta' kull kontejner ipprezentat fil-post ta' spezzjoni fil-fruntiera.

B'deroga, abbażi ta' analiżi tar-riskju, l-awtorità kompetenti fil-post ta' spezzjoni fil-fruntiera tista' tiddeċiedi li tiċċekkja s-sigill tal-kontejner fuq bażi aleatorja.

Jekk is-sigill iċċekkjat ma jkunx sodisfaċenti, il-konsenja trid jew tintqered jew tintbagħat lura lejn l-istabbiliment tal-origini.

L-awtorità kompetenti fil-post ta' spezzjoni fil-fruntiera għandha tinforma, permezz ta' TRACES, lill-awtorità kompetenti responsabbli għall-istabbiliment tal-origini dwar il-wasla tal-konsenja fil-punt ta' hruġ u, fejn japplika, dwar l-eżitu tal-verifika tas-sigill u dwar kwalunkwe azzjoni korrettiva li tkun ittiegħdet.

- (d) L-awtorità kompetenti responsabbli għall-istabbiliment tal-origini għandha ttwettaq kontrolli uffiċjali regolari biex tivverifika l-implimentazzjoni korretta tal-punti (a) u (b) u biex tivverifika li, għal kull konsenja ta' proteina pproċessata tal-annimali li ġejja mill-annimali ruminanti maħsuba għall-esportazzjoni, il-konferma tal-kontroll imwettaq fil-punt ta' hruġ tkun waslet mingħand l-awtorità kompetenti tal-post ta' spezzjoni fil-fruntiera, permezz ta' TRACES.

▼ **M65**

2. Mingħajr preġudizzju għall-punt 1, l-esportazzjoni ta' prodotti li fihom il-proteina pproċessata tal-annimali derivata mir-ruminanti għandha tiġi pprojbita.

B'deroga din id-dispożizzjoni ma għandhiex tapplika għal:

- (a) ikel ipproċessat għall-annimali domestiċi li fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata mir-ruminanti li:
- (i) ġie pproċessat fi stabbilimenti jew pjanti approvati skont l-Artikolu 24(1)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009; kif ukoll
- (ii) jiġi ppakkjat u ttikkettat skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni.
- (b) fertilizzanti organiċi jew tejjieba tal-ħamrija, kif definiti fil-punt 22 tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, li fil-kompożizzjoni tagħhom hemm proteini tal-annimali pproċessati derivati minn ruminanti jew taħlita ta' proteini tal-annimali pproċessati minn ruminanti u annimali mhux ruminanti diment li:
- (i) ma fihomx materjal u prodotti tal-Kategorija 1 derivati minnhom jew materjal u prodotti tal-Kategorija 2 derivati minnhom, għajr demel, kif definit fil-punt 20 tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, ipproċessati skont ir-regoli għat-tqegħid fis-suq ta' demel ipproċessat, stabbiliti fit-Taqsima 2 (a), (b), (d) u (e) tal-Kapitolu I tal-Anness XI tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 142/2011;
- (ii) il-proteini tal-annimali pproċessati li jinsabu fil-fertilizzanti organiċi jew fit-tejjieba tal-ħamrija huma konformi mar-rekwiżiti speċifiċi deskritti fit-Taqsima 1 tal-Kapitolu II tal-Anness X tar-Regolament (UE) Nru 142/2011;

⁽¹⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/292/KE tat-30 ta' Marzu 2004 dwar l-introduzzjoni tas-sistema Traces u li temenda d-Deċiżjoni 92/486/KEE (ĠU L 94, 31.3.2004, p. 63).

▼ **M65**

(iii) il-fertilizzanti organiċi jew it-tejjieba tal-ħamrija jista' jkun fihom materjali oħra tal-kategorija 3, li jkun u ġew ipproċessati skont:

— xi wiehed mill-metodi ta' proċessar mill-1 sas-7 stabbiliti fil-Kapitolu III tal-Anness IV tar-Regolament (UE) Nru 142/2011, jew

— ir-rekwiziti stipulati fit-Taqsima 1 tal-Kapitolu III tal-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 fil-każ ta' kompost jew residwi tad-diġestjoni mit-trasformazzjoni ta' prodotti sekondarji tal-annimali f'bijogass, jew;

— ir-rekwiziti speċifiċi stabbiliti fl-Anness XIII tar-Regolament (UE) Nru 142/2011, fejn materjali bħal dawn jistgħu jintużaw għal fertilizzanti organiċi u materjali li jtejb u l-ħamrija skont dan ir-Regolament.

(iv) ġew prodotti fi stabbilimenti jew f'impjanti approvati skont l-Artikolu 24(1)(f) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;

(v) jithallat ma' proporzjon suffiċjenti ta' komponent, awtorizzat mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-fertilizzanti organiċi jew it-tejjieba tal-ħamrija jiġu prodotti, li jagħmel il-prodott mhux tajjeb għall-annimali jew inkella jkun effettiv biex jipprevjeni l-użu ħazin tat-tahlita għal finijiet ta' tagħlif. Dan il-komponent għandu jithallat mal-fertilizzanti organiċi jew it-tejjieba tal-ħamrija fl-impjant li jiffabbrikahom jew f'impjant irreġistrat għal dan il-ghan skont il-punt 2 tat-Taqsima 1 tal-Kapitolu II tal-Anness XI tar-Regolament (UE) Nru 142/2011.

Jekk ikun meħtieġ mill-awtorità kompetenti tal-pajjiż terz ta' destinazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-fertilizzanti organiċi jew it-tejjieba tal-ħamrija jiġu prodotti tista' taċċetta l-użu ta' komponenti oħra jew metodi oħra għall-prevenzjoni tal-użu ta' fertilizzanti organiċi jew it-tejjieba tal-ħamrija bħala għalf, differenti minn dawk awtorizzati f'dan l-Istat Membru, sakemm dawn ma jkunux f'kontradizzjoni mar-regoli stabbiliti fil-punt 3 tal-Artikolu 22 u l-punt 3 tat-Taqsima 1 tal-Kapitolu II tal-Anness XI tar-Regolament (UE) Nru 142/2011;

(vi) ġew ipproċessati biex tiġi żgurata d-dekontaminazzjoni ta' patoġeni skont il-punt 5 tat-Taqsima 1 tal-Kapitolu II tal-Anness XI tar-Regolament (UE) Nru 142/2011;

(vii) ikollhom tikketta mwahħla mal-imballaġġ jew mal-kontenitur bil-kliem "fertilizzanti organiċi jew tejjieba tal-ħamrija/l-ebda merġha ta' annimali mrobbija jew l-użu ta' għelejjel bħala ħxejjex matul tal-inqas 21 jum wara l-applikazzjoni";

(viii) huma esportati f'konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

— għandhom jiġu ttrasportati f'kontenituri ssiġillati, direttament mill-impjant li jimmanifattura il-fertilizzanti organiċi jew it-tejjieba tal-ħamrija jew l-impjant reġistrat fejn jiżdied il-komponent li jagħmel il-prodott mhux tajjeb għall-annimali, sal-punt ta' ħruġ mit-territorju tal-Unjoni, li għandu jkun post ta' kontroll fuq il-fruntiera elenkat fl-Anness I tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/821/KE. Qabel iħalli t-territorju tal-Unjoni, l-operatur responsabbli għall-arranġament tat-trasport tal-fertilizzanti organiċi jew it-tejjieba tal-ħamrija għandu jinforma lill-awtorità kompetenti fil-post ta' kontroll fuq il-fruntiera dwar il-wasla tal-konsenja fil-punt ta' ħruġ.

▼ **M65**

- Il-konsenja għandha tiġi akkumpanjata minn dokument kummerċjali komplut kif xieraq ippreżentat skont il-mudell stipulat fil-punt 6 tal-Kapitolu III tal-Anness VIII tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 u maħruġ mis-sistema kompjuterizzata veterinarja integrata (TRACES) introdotta mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/292/KE. Fuq dak id-dokument kummerċjali, il-post ta' kontroll fuq il-fruntiera jrid ikun indikat fil-kaxxa L28;
- meta l-konsenja tasal fil-punt ta' hruġ, l-awtorità kompetenti fil-post ta' kontroll fuq il-fruntiera għandha, abbażi tar-riskju, tivverifika s-sigill ta' kull kontejner ippreżentat fil-post ta' kontroll fuq il-fruntiera. Jekk is-sigill huwa verifikat u l-verifika mhix sodisfacenti, il-konsenja trid jew tinqed jew tintbagħat lura lejn l-istabbiliment tal-orijini, indikat fil-kaxxa L12 tad-dokument kummerċjali;
- l-awtorità kompetenti fil-post ta' kontroll fuq il-fruntiera għandha tinforma, permezz ta' TRACES, lill-awtorità kompetenti indikata fil-kaxxa L4 responsabbli għall-istabbiliment tal-orijini dwar il-wasla tal-konsenja fil-punt ta' hruġ u, fejn japplika, dwar l-eżitu tal-verifika tas-sigill u dwar kwalunkwe azzjoni korrettiva li tkun ittiehdet.
- L-awtorità kompetenti responsabbli mill-impjant ta' manifattura tal-orijini jew mill-impjant registrat fejn jiżdied il-komponent li jagħmel il-prodott mhux tajjeb għall-palat tal-annimali għandha twettaq kontrolli uffċjali bbażati fuq ir-riskju biex tivverifika l-konformità mal-ewwel u t-tieni inċiż u biex tivverifika li, għal kull konsenja ta' fertilizzanti organiċi u tejjieba tal-hamrija li fil-kompożizzjoni tagħhom hemm proteini tal-annimali pproċessati derivati minn ruminanti jew tahlita ta' proteini tal-annimali pproċessati minn ruminanti u mhux ruminanti esportati, il-konferma tal-kontroll imwettaq fil-punt ta' hruġ kienet riċevuta mill-awtorità kompetenti tal-post ta' kontroll fuq il-fruntiera, permezz ta' TRACES.

Il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punti (v), (vii) u (viii) tal-punt 2(b) m'għandhomx japplikaw għall-fertilizzanti organiċi jew it-tejjieba tal-hamrija li jkunu f'pakketti lesti għall-bejgħ li ma jkunux jiżnu aktar minn 50 kg għall-użu mill-konsumatur finali.

▼ **M59**

3. L-esportazzjoni tal-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti, jew ta' ġwież kompost li jkun fih din il-proteina, għandha tkun soġġetta għall-konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) Il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti għandha tiġi prodotta f'impjanti tal-ipproċessar li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-punt (c) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV;
 - (b) Il-ġwież kompost li fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti għandu jiġi prodott f'istabbilimenti tal-ġwież kompost li:
 - (i) jipproduċu skont il-punt (d) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV; jew
 - (ii) jiksbu l-proteina pproċessata tal-annimali użata fil-ġwież kompost maħsub għall-esportazzjoni minn impjanti tal-ipproċessar li jikkonformaw mal-punt (a) u, jew:
 - huma ddedikati esklussivament għall-produzzjoni tal-ġwież kompost għall-esportazzjoni mill-Unjoni u huma awtorizzati għal dak l-iskop mill-awtorità kompetenti, jew
 - huma ddedikati esklussivament għall-produzzjoni tal-ġwież kompost għall-esportazzjoni mill-Unjoni u għall-produzzjoni ta' ġwież kompost għall-annimali tal-akkwakultura għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni, u awtorizzati għal dak l-iskop mill-awtorità kompetenti.

▼ M59

- (c) Il-ġwież kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-annimali mhux ruminanti għandu jiġi ppakkjat u ttikkettat skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni jew skont ir-rekwiżiti legali tal-pajjiż li jimporta. Meta l-ġwież kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti ma jkunx ittikkettat skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, dan il-kliem li ġej għandu jkun indikat fuq it-tikketta: “fih il-proteina pproċessata tal-annimali mhux ruminanti”.
- (d) Il-proteina pproċessata tal-annimali bl-ingrossa derivata minn annimali mhux ruminanti u l-ġwież kompost bl-ingrossa li jkun fih din il-proteina, u maħsuba għall-esportazzjoni mill-Unjoni, għandhom jiġu trasportati f'vetturi u f'kontejners u maħżuna f'faċilitajiet ta' hażna li ma jintużawx, rispettivament, għat-trasport jew il-hażna ta' ġwież li jkun se jitqiegħed fis-suq u maħsub għat-tmiġ tal-annimali mrobbija ruminanti jew mhux ruminanti, minbarra l-annimali tal-akkwakultura. Ir-reġistri bid-dettalji dwar it-tip ta' prodotti li ġew trasportati jew maħżuna għandhom jinżammu disponibbli għall-awtorità kompetenti għal mill-inqas sentejn.

B'deroga mill-ewwel paragrafu, il-vetturi, il-kontejners u l-faċilitajiet ta' hażna li jkunu ntużaw qabel għat-trasport jew għall-hażna ta' proteina pproċessata tal-annimali bl-ingrossa derivata minn annimali mhux ruminanti u ta' ġwież kompost bl-ingrossa li jkun fih din il-proteina, u maħsuba għall-esportazzjoni mill-Unjoni, jistgħu wara jintużaw għat-trasport jew għall-hażna ta' ġwież li jkun se jitqiegħed fis-suq u maħsub għat-tmiġ tal-annimali mrobbija ruminanti jew mhux ruminanti, minbarra l-annimali tal-akkwakultura, diment li dawn jtnaddfu qabel l-użu sabiex tiġi evitata l-kontaminazzjoni kroċjata, skont procedura dokumentata li tkun awtorizzata minn qabel mill-awtorità kompetenti. Kull meta tintuża din il-proċedura, għandu jinżamm reġistru dokumentat ta' dan l-użu li jkun disponibbli għall-awtorità kompetenti għal mill-inqas sentejn.

L-impjanti ta' hażna li jaħżnu l-proteina pproċessata tal-annimali bl-ingrossa derivata minn annimali mhux ruminanti u l-ġwież kompost bl-ingrossa li fih din il-proteina taht il-kundizzjonijiet stipulati fit-tieni paragrafu tal-punt (d) għandhom jiġu awtorizzati mill-awtorità kompetenti abbażi ta' verifika tal-konformità tagħhom mar-rekwiżiti elenkati f'dak il-paragrafu.

4. B'deroga mill-punt 3, il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak il-punt ma għandhomx japplikaw għal:
- (a) l-ikel tal-annimali domestiċi li fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti u li jkun ġie pproċessat fi stabbilimenti tal-ikel għall-annimali domestiċi approvati skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 u li jkun ippakkjat u ttikkettat skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni;
- (b) il-hut mithun, diment li jiġi prodott skont dan l-Anness;
- (c) il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn insetti mrobbija, diment li tkun ġiet prodotta skont dan l-Anness;
- (d) il-ġwież kompost li ma fih l-ebda proteina pproċessata tal-annimali minbarra l-hut mithun u l-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn insetti mrobbija, diment li jiġi prodott skont dan l-Anness;
- (e) il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti maħsuba għall-manifatturar tal-ikel għall-annimali domestiċi jew ta' fertilizzanti u ta' prodotti organiċi li jtejbu l-hamrija fil-pajjiż terz ta' destinazzjoni, diment li, qabel l-esportazzjoni, l-esportatur jiżgura li kull konsenja ta' proteina pproċessata tal-annimali tkun analizzata skont il-metodu ta' analiżi stipulat fil-punt 2.2 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009 sabiex jivverifika n-nuqqas ta' kostitwenti li ġejjin minn annimali ruminanti.

▼ **M65**

5. L-esportazzjoni tal-fertilizzanti organiċi jew it-tejjieba tal-hamrija li fil-kompożizzjoni tagħhom hemm proteini tal-annimali pproċessati derivati biss minn annimali mhux ruminanti u ma jkun fihom l-ebda materjal li joriġina minn ruminanti, għandhom ikunu soġġetti għall-konformità ma' dawn il-kondizzjonijiet:

- (a) ir-rekwiżiti stabbiliti fil-punti 2(b)(i), (ii), (iii), (iv), (v), (vi) u (vii) ta' din it-taqsimha. Il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punti 2(b)(v) u (vii) ma għandhomx japplikaw għall-fertilizzanti organiċi jew it-tejjieba tal-hamrija li jkun f'pakketti lesti għall-bejgħ li ma jkunux jiżnu aktar minn 50 kg għall-użu mill-konsumatur finali.
- (b) il-proteina tal-annimali pproċessata derivata minn annimali mhux ruminanti li hemm fihom għandha tiġi prodotta f'impjanti tal-ipproċessar li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-punt (c) tat-Taqsimha D tal-Kapitolu IV, u li huma elenkati skont il-punt 1(d) tat-Taqsimha A tal-Kapitolu V.
- (c) ikunu ġew prodotti fi stabbilimenti jew f'impjanti li huma ddedikati esklużivament għall-ipproċessar tal-fertilizzanti organiċi ta' annimali mhux ruminanti jew tat-tejjieba tal-hamrija.

B'deroga minn din il-kundizzjoni speċifika, l-awtorità kompetenti tista' tawtorizza l-esportazzjoni tal-fertilizzanti organiċi jew it-tejjieba tal-hamrija msemmija f'dan il-punt prodotti fi stabbilimenti jew impjanti li jipproċessaw il-fertilizzanti organiċi jew it-tejjieba tal-hamrija li jkun fihom materjal ta' annimali ruminanti, jekk jiġu implimentati miżuri effettivi għall-prevenzjoni ta' kontaminazzjoni kroċjata bejn il-fertilizzanti organiċi jew it-tejjieba tal-hamrija li jkun fihom biss materjal ta' annimali mhux ruminanti u l-fertilizzanti organiċi jew it-tejjieba tal-hamrija li fihom materjal ta' annimali ruminanti;

- (d) jiġu ttrasportati sal-punt ta' hruġ mit-territorju tal-Unjoni f'materjal tal-imballaġġ ġdid, jew f'kontejners għal kwantitajiet kbar li ma jintuzawx għat-trasport ta' materjali li joriġinaw minn annimali ruminanti jew li jkun tnaद्धu qabel l-użu sabiex tiġi evitata l-kontaminazzjoni kroċjata skont proċedura dokumentata li tkun inghatat qabel l-awtorizzazzjoni minn qabel mill-awtorità kompetenti.

Il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punti (c) u (d) tal-punt 5 ma għandhomx japplikaw għall-fertilizzanti organiċi jew it-tejjieba tal-hamrija li jkun f'pakketti lesti għall-bejgħ li ma jkunux jiżnu aktar minn 50 kg għall-użu mill-konsumatur finali.

▼ **M48***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-għalf b'konformità mal-metodi ta' analiżi għall-identifikazzjoni ta' kostitwenti ta' oriġini mill-annimali għall-kontroll tal-għalf 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-riżultati tat-testijiet inter-proficiency.

Jekk il-livell ta' kompetenza jitqies li mhuwiex 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 bħala 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 hlief ix-xedaq u inklużi l-moħħ u l-ġhajnejn, u n-nerv tas-sinsla ta' annimali li għandhom iktar minn 12-il xahar;

▼ **M37**

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

▼ **M52**

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

▼ **M63**

(b) fir-rigward tal-annimali ovini u kaprini: il-kranju, inkluż il-moħħ u l-ġhajnejn, u x-xewka tad-dahar ta' annimali ta' iktar minn 12-il xahar jew li għandhom sinna inċiżiva permanenti li spuntat fil-ħanek, jew li għandhom iktar minn 12-il xahar, kif stmat permezz ta' metodu approvat mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jwettaq it-tbiċċir.

▼ **M53****2. Rekwiżiti speċifiċi għal Stati Membri bi status ta' riskju negligibbli ta' BSE**

It-tessuti elenkati fil-punt 1.(a)(i) u 1.(b), li huma derivati minn annimali li joriġinaw fi Stati Membri b'riskju negligibbli ta' BSE, għandhom jiġu kkunsidrati bħala materjal speċifiku ta' riskju.

▼ **M55****3. Immarkar u rimi**

Materjal ta' riskju speċifikat għandu jiġi mmarkat b'linka jew, skont il-każ, b'immarkar ieħor, immedjatament meta jitneħħa, u jintrema f'konformità mar-regoli stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1069/2009, u b'mod partikolari fl-Artikolu 12 tiegħu.

4. Tneħħija ta' materjal ta' riskju speċifikat**4.1. Materjal ta' riskju speċifikat għandu jitneħħa:**

(a) f'biċċeriji, jew, skont il-każ, f'postijiet oħrajn tal-biċċiera;

(b) f'impjant tat-tqattigh, fil-każ tal-kolonna vertebrali tal-annimali bovini;

(c) fejn xieraq, fi stabbilimenti jew impjanti approvati msemmija fl-Artikolu 24(1)(h) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009.

4.2. Permezz ta' deroga mill-punt 4.1, l-użu ta' test alternattiv għat-tneħħija ta' materjal ta' riskju speċifikat, imsemmi fl-Artikolu 8(2), jista' jkun awtorizzat f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(3) ta' dan ir-Regolament, sakemm dak it-test alternattiv ikun elenkat fl-Anness X, f'konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) it-testijiet alternattivi jridu jitwettqu fil-biċċeriji fuq l-annimali kollha eliġibbli għat-tneħħija ta' materjal ta' riskju speċifikat;

▼ M55

- (b) l-ebda prodott bovin, ovin jew kaprin maħsub għall-konsum mill-bniedem jew għall-ghalf tal-annimali ma' jista' johroġ mill-biċċerija qabel mal-awtorità kompetenti tkun irċeviet u aċċettat ir-riżultati tat-testijiet alternattivi fuq l-annimali mbiċċra kollha potenzjalment ikkontaminati jekk il-BSE tkun giet ikkonfermata f'wiehed minnhom;
- (c) meta test alternattiv jagħti riżultat pożittiv, il-materjal bovin, ovin u kaprin kollu li potenzjalment ikun għe kkontaminat fil-biċċerija jrid jinqered f'konformità mal-punt 3, sakemm il-partijiet kollha tal-ġisem inkluż il-ġilda tal-annimal affettwat ma jkunux jistgħu jiġu identifikati u miżmuma separati.
- 4.3. Permezz ta' deroga mill-punt 4.1, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jippermettu:
- (a) it-tnehhija tal-korda tan-nervituri tax-xewka tad-dahar tal-annimali ovini u kaprini fl-impjant tat-tqattigh speċifikament awtorizzat għal dak l-iskop;
- (b) it-tnehhija tal-kolonna vertebrali tal-annimali bovini minn karkassi jew partijiet ta' karkassi fil-hwienet tal-laħam, awtorizzati, monitorjati u registrati speċifikament għal dak l-iskop;
- (c) it-tnehhija tal-laħam tar-ras minn annimali bovini fl-impjanti tat-tqattigh speċifikament awtorizzati għal dak l-iskop f'konformità mal-punt 9.
- 4.4. Ir-regoli dwar it-tnehhija ta' materjal ta' riskju speċifikat stipulati f'dan il-Kapitolu ma għandhomx japplikaw għal materjal tal-Kategorija 1 użat f'konformità mal-Artikolu 18(2)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 għall-ghalf għall-annimali taż-żu, kif ukoll għal materjal tal-Kategorija 1 użat f'konformità mal-Artikolu 18(2)(b) ta' dak ir-Regolament għall-ghalf għal speċijiet ta' għasafar nekrofagi li jinsabu f'periklu li jintilfu jew li huma protetti u speċijiet oħrajn li jgħixu fil-habitat naturali tagħhom, għall-promozzjoni tal-bijodiversità.

▼ M31**5. Miżuri li jikkonċernaw laħam separat mekkanikament**

Madankollu d-deċiżjonijiet 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 separat mekkanikament.

▼ M55**6. Miżuri li jikkonċernaw il-laċerazzjoni tat-tessut**

Minbarra l-projbizzjoni stipulata fl-Artikolu 8(3) kontra l-użu, fi Stati Membri jew reġjuni tagħhom, li għandom riskju tal-BSE kontrollat jew mhux determinat, tal-laċerazzjoni, wara l-isturdament, tat-tessut nervuż ċentrali permezz ta' strument allongat fil-forma ta' virga li jiddaħhal fil-kavità kranjali, jew permezz ta' injezzjoni tal-gass fil-kavità kranjali, ta' annimali bovini, ovini jew kaprini li l-laħam tagħhom huwa maħsub għal konsum mill-bniedem jew tal-annimali, dik il-projbizzjoni għandha tkun applikabbli wkoll għal Stati Membri b'riskju tal-BSE negligibbli.

7. Tnehhija tal-ilsna mill-annimali bovini

L-ilsna tal-annimali bovini ta' kull età maħsuba għall-konsum mill-bniedem jew mill-annimali għandhom jitnehhew fil-biċċerija permezz ta' sezzjoni trasversali rostrali għall-apofisi tal-ilsien tal-għadma bażijojde, hliet għall-ilsna tal-annimali bovini li l-oriġini tagħhom hija fi Stati Membri li għandhom riskju tal-BSE negligibbli.

▼ M31**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'biċċeriji, 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:

▼ **M31**

- (a) il-ħażna għandha ssir f'parti ddedikata apposta, fizikament separata mill-partijiet l-oħra tal-linja tal-qtil;
 - (b) 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 jdum. Meta tingabar l-istemma tal-moħħ għall-eżami fil-laboratorju għall-ESB, il-*foramen magnum* għandu jkun issiġillat immedjatament wara dak il-ġbir;
 - (ċ) 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;
 - (d) laħam tar-ras ma għandux jinħażen minn irjus li ma ġewx issiġillati sew skond it-tieni inċiż;
 - (e) bla ħsara għar-regoli ġenerali dwar l-iġjene, l-istruzzjonijiet speċifiċi ta' hidma għandhom ikunu fis-seħħ biex ma jithallix 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;
 - (f) għandu jkun fis-seħħ pjan ta' ġbir ta' kampjuni bl-użu ta' test f'laboratorju adatt biex jinstab it-tessut tas-sistema nervuża ċentrali halli jiġi vverifikat li l-miżuri għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni jkunu implimentati sew.
- 8.2. B'deroga mir-rekwiżiti tal-punt 8.1, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li fil-biċċerija japplikaw sistema ta' kontroll alternattiva għall-ħażna ta' laħam bovin tar-ras, li jwassal għal tnaqqis ekwivalenti fil-livell ta' kontaminazzjoni ta' laħam tar-ras b'tessut tas-sistema nervuża ċentrali. Għandu jkun fis-seħħ pjan ta' ġbir ta' kampjuni bl-użu ta' test f'laboratorju adatt biex jinstab it-tessut tas-sistema nervuża ċentrali biex jiġi vverifikat li l-miżuri 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-Saħħa ta' l-Annimali bis-sistema tal-kontroll tagħhom u r-riżultati tal-ġbir tal-kampjuni.
- 8.3. Jekk l-ħażna ssir mingħajr ma titneħħa r-ras bovina mit-trasportatur jew mill-ganċi, il-punti 8.1 u 8.2 ma għandhomx japplikaw.

9. Il-ħażna ta' laħam bovin tar-ras f'impjanti tat-tqattigh awtorizzati

B'deroga mill-punt 8, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jippermettu l-ħażna ta' laħam tar-ras minn bovini f'impjanti tat-tqattigh awtorizzati speċifikatament 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-ħażna 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-moħħ għall-eżami f'laboratorju għall-ESB, il-*foramen magnum* għandu jkun issiġillat immedjatament wara dak il-ġbir;
- (ċ) l-irjus li ma ġewx issiġillati sew skond il-punt (b), fejn l-għajnejn jinkisru jew jintilfu eżatt qabel jew wara l-qatla jew li nkisru b'mod ieħor li jista' jirriżulta f'kontaminazzjoni tal-laħam tar-ras b'tessut nervuż ċentrali għandu jkun eskluż mit-trasport għall-impjanti tat-tqattigh awtorizzati speċifikatament;

▼ **M31**

- (d) għandu jkun fis-sehħ pjan ta' gbir 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-miżuri għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni;
- (e) il-ħażna 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 ħsara u li s-sigill sar sew qabel ma tidba l-ħażna tal-laħam tar-ras;
 - (ii) il-laħam tar-ras ma għandux ikun mill-irjus li ma ġewx issigillati sew, fejn l-għajnejn huma miksurin jew li nkisru b'xi mod ieħor 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 ħsara għar-regoli ġenerali dwar l-iġjene, l-istruzzjonijiet speċifiċi ta' ħidma għandhom ikunu fis-sehħ biex ma jithallix li jkun hemm kontaminazzjoni tal-laħam tar-ras waqt it-trasport u l-ħażna, b'mod partikolari meta s-sigill jintilef jew l-għajnejn jinkisru matul l-attività;
- (f) għandu jkun fis-sehħ pjan ta' gbir ta' kampjuni għall-impjant tat-tqattigh bl-użu ta' test f'laboratorju adatt biex jinstab it-tessut tas-sistema nervuża ċentrali biex tiġi vverifikata li l-miżuri għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni jkunu implimentati sew.

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 hliel għall-kolonna vertebrali, inkluża l-ganglija ta' l-għerq dorsali, jistgħu jintbagħtu minn Stat Membru għall-ieħor mingħajr il-qbil minn qabel ta' dan ta' l-aħħar.
- 10.3. Esportazzjonijiet barra mill-Komunità ta' rjus u laham frisk ta' annimali bovini, ovini jew kaprini li fihom materjali riskjużi speċifikati għandhom ikunu pprojbiti.

▼ **M55****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 jittiehdu l-miżuri biex tiġi evitata kwalunkwe kontaminazzjoni, b'mod partikolari fil-biċċeriji, fl-impjanti tat-tqattigh jew f'postijiet oħrajn fejn jitneħħa materjal ta' riskju speċifikat, bħall-ħwienet tal-laħam jew stabbilimenti msemmija fil-punt 4.1(c).
- 11.2. L-Istati Membri għandhom b'mod partikolari jistabbilixxu sistema biex jiżguraw u jivverifikaw li l-materjal ta' riskju speċifikat jiġi ġestit u jintrema f'konformità ma' dan ir-Regolament u mar-Regolament (KE) Nru 1069/2009.
- 11.3. Għandha tidhol fis-sehħ sistema ta' kontroll għat-tneħħija tal-kolonna vertebrali kif speċifikat fil-punt 1(a). Dik is-sistema ta' kontroll għandha tinkludi tal-inqas il-miżuri li ġejjin:
 - (a) Sat-30 ta' Ġunju 2017, meta t-tneħħija tal-kolonna vertebrali ma tkunx meħtieġa, il-karkassi jew il-qatgħat shah tal-karkassi tal-annimali bovini li fihom il-kolonna vertebrali għandhom jiġu identifikati permezz ta' strixxa blu viżibbli b'mod ċar fuq it-tikketta kif jissemma fl-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1760/2000,

Mill-1 ta' Lulju 2017, meta t-tneħħija tal-kolonna vertebrali tkun meħtieġa, il-karkassi jew il-qatgħat shah tal-karkassi tal-annimali bovini li fihom il-kolonna vertebrali għandhom jiġu identifikati permezz ta' strixxa ħamra viżibbli b'mod ċar fuq it-tikketta kif jissemma fl-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1760/2000;

▼M55

- (b) Fejn applikabli, għandha tiżdied informazzjoni speċifika dwar in-numru tal-karkassi tal-bovini jew il-qatgħat shaħ tal-karkassi, li minnhom it-tneħħija tal-kolonna vertebrali tkun meħtieġa, fuq id-dokument kummerċjali marbut mal-kunsinna tal-laħam. Fejn applikabli, dik l-informazzjoni speċifika għandha tiżdied mad-Dokument Veterinarju Komuni għad-Dhul (CVED) imsemmi fl-Artikolu 2(1) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 136/2004⁽¹⁾ fil-każ tal-importazzjonijiet;
- (c) Il-ħwienet tal-laħam għandhom iżommu d-dokumenti kummerċjali msemmija f'(b) għal tal-inqas sena.

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 136/2004 tat-22 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi proceduri għal kontrolli veterinarji f'postijiet ta' spezzjoni fuq il-fruntieri tal-Komunità fuq prodotti importati minn pajjiżi terzi (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 jitqiegħdu taħt restrizzjoni uffiċjali 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 titqiegħed taħt kontroll uffiċjali, 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 mqiegħda taħt kontroll uffiċjali, li huma preżenti f'dik l-azjenda mid-data li fiha ġiet issuspettata l-preżenza tat-TSE għandhom jintużaw 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 setgħu 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 setgħu 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 setgħu 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 kkonċernata.

2. Il-miżuri 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 tinghata evidenza li dawn l-annimali ma kellhomx aċċess għall-istess għalf bhall-annimal affettwat,
- li jipposponi l-qatla u l-qerda ta' annimali tal-koorti msemmija fit-tielet inċiż tal-punt 1(a) sal-aħħar tal-hajja produttiva tagħhom, diment li jkunu barrin li konsistentement jinżammu f'ċentru tal-għbir 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-hames 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-halib u l-prodotti tal-halib 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-israpie atipika jistgħu jiġu esklużi

▼ M66

Jekk BSE u scrapie atipika jiġu esklużi skont il-metodi tal-laboratorju u l-protokollu stipulati fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2, l-azjenda għandha tiġi soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati fil-punt (a). Barra minn hekk, skont id-deċiżjoni tal-Istat Membru responsabbli mill-azjenda, l-azjenda għandha tiġi soġġetta għall-kundizzjonijiet tal-għażla 1 stipulata fil-punt

⁽¹⁾ ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1.

▼ **M66**

(b), jew tal-ghażla 2 stipulata fil-punt (c), jew tal-ghażla 3 stipulata fil-punt (d). F'każ ta' azjenda b'merhla mhallta ta' annimali ovini u kaprini, l-Istat Membru responsabbli għall-azjenda jista' jiddeċiedi li japplika l-kundizzjonijiet ta' waħda mill-ghażliet għall-annimali ovini tal-azjenda u għażla differenti għall-annimali kaprini tal-azjenda:

▼ **M50**

(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 stabbilit 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, hlief għall-ghalf ta' ruminanti f'dik l-azjenda.

It-tqegħid 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 bhal dawn u kwalunkwe imballaġġ li jkun fih kunsinni bhal 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 mahsub għar-ruminanti, dawn għandhom jinħaslu sew sabiex tiġi evitata l-kontaminazzjoni minn prodott għall-iehor, skont proċedura approvata mill-Istat Membru responsabbli għall-azjenda.

(b) L-ghażla 1 – il-qtil u l-qerda sħiħa tal-annimali kollha

Il-qtil u l-qerda sħiħa, mingħajr dewmien, tal-annimali, l-embrijuni u l-ova kollha identifikati mill-inkjesta msemmija fit-tieni u t-tielet inċiżi 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-protokoll 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-ghażla 1, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu minflok ma jwettqu l-miżuri elenkati f'(i) jew (ii):

(i) li jibdlu l-qtil u l-qerda sħiħa 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-animali 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 shiħa mingħajr dewmien, diment li dawn jinqatlu għall-konsum mill-bniedem mhux aktar tard minn meta jgħalqu tliet xhur.

▼ M66

Iċ-ċaqliq ta' animali msemija fil-punti (i) u (ii) mill-azjenda lejn il-biċċerija għandu jkun permess.

▼ M50

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

▼ M66

(c) L-Għażla 2 — il-qtil u l-qerda shiħa tal-animali suxxettibbli biss

Il-ġenotipar tal-proteina prijonika tal-animali ovini u kaprini kollha preżenti fl-azjenda, minbarra l-hrief u l-gidjien li jkollhom inqas minn tliet xhur sakemm jinqatlu għall-konsum mill-bniedem mhux aktar tard minn meta jkollhom tliet xhur.

Il-qtil u l-qerda shiħa, mingħajr dewmien, tal-animali ovini u/jew kaprini kollha, l-embrijuni u l-ova kollha identifikati mill-inkjesta msemija fit-tieni u fit-tielet inċiż 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-għaġ ikunu tqal fiż-żmien tal-inkjesta, il-hrief li jitwieldu wara, jekk il-ġenotip tagħhom jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan is-subparagrafu,

— animali ovini li jgħorru mill-inqas allel ARR wiehed li huma maħsuba biss għall-konsum mill-bniedem,

— animali kaprini li jgħorru mill-inqas wiehed mill-allel li ġejjin: K222, D146 u S146

— 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.

L-animali ta' iktar minn 18-il xahar maqtula sabiex jinqerdu 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.

▼ **M66**

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

(i) li jissostitwixxu l-qtil u l-querda shiħa tal-annimali msemmija fit-tieni paragrafu tal-ghażla 2 permezz tal-qtil tagħhom għall-konsum mill-bniedem, sakemm:

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

— 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-protokollu stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2.

(ii) li jdewmu l-ġenotipar u l-qtil sussegwenti u l-querda shiħa jew il-qtil għall-konsum mill-bniedem tal-annimali msemmija fit-tieni paragrafu tal-ghażla 2 għal perjodu li ma jaqbix it-tliet xhur. Din id-deroga tista' tiġi applikata f'sitwazzjonijiet fejn il-każ tal-indiċi jiġi kkonfermat qrib il-bidu tal-istaġun tat-twelid tal-hrief u/jew tal-gidjien fil-farm, sakemm in-nagħaġ u/jew il-mogħoż u l-frieh tagħhom jinżammu iżolati mill-annimali ovini u/jew kaprini ta' azjendi oħra matul il-perjodu kollu.

(iii) li jdewmu l-qtil u l-querda shiħa jew il-qtil għall-konsum mill-bniedem tal-annimali msemmija fit-tieni paragrafu tal-ghażla 2 għal perjodu massimu ta' tliet snin mid-data tal-konferma tal-każ primarju, fil-merħliet ta' annimali ovini u f'azjendi fejn jinżammu flimkien annimali ovini u kaprini. L-applikazzjoni tad-deroga stipulata f'dan il-paragrafu 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-populazzjoni ovina u kaprina tal-azjenda flimkien ma' kunsiderazzjonijiet oħra, inklużi fatturi ekonomiċi. Imtaten għat-tgħammir minbarra dawk tal-ġenotip ARR/ARR għandhom jinqatlu jew jiġu kastrati mingħajr dewmien. Il-miżuri kollha possibbli biex tinbena rezistenza ġenetika fil-populazzjoni ovina u/jew kaprina tal-azjenda għandhom jiġu implimentati, inkluż tniissil u qtil motivat ta' nagħaġ biex tiżdied il-frekwenza tal-allel ARR u jiġi eliminat l-allel VRQ, u t-tnissil ta' bdabad li jgħorru alleli K222, D146 jew S146. L-Istat Membru responsabbli għall-azjenda għandu jiżgura li n-numru ta' annimali li għandhom jinqatlu fl-aħħar tal-perjodu ta' dewmien ma jkunx akbar minn dak fiż-żmien immedjat wara li ġie kkonfermat il-każ primarju. Fil-każ tal-applikazzjoni tad-deroga stipulata f'dan il-paragrafu, il-miżuri stipulati fil-punt 4 għandhom japplikaw għall-azjenda sal-querda shiħa jew il-qtil għall-konsum mill-bniedem tal-annimali msemmija fit-tieni paragrafu tal-ghażla 2, u wara r-restrizzjonijiet stipulati fil-punt 3 għandhom ikunu applikabbli.

Wara l-qtil u l-querda shiħa, jew il-qtil għall-konsum mill-bniedem tal-annimali msemmija fit-tieni paragrafu tal-ghażla 2, għandhom japplikaw il-kundizzjonijiet stipulati fil-punt 3 għall-azjenda.

▼ **M66**

- (d) L-Għażla 3 – l-ebda qtil obbligatorju u qerda shiħa ta' annimali

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

- huwa diffiċli li jinkisbu annimali ovini maskili ta' sostituzzjoni tal-ġenotip ARR/ARR u annimali ovini nisa li jgħorru mill-inqas allel ARR wiehed u l-ebda allel VRQ, jew annimali kaprini li jgħorru mill-inqas wiehed mill-alleli li ġejjin: K222, D146 u S146,
- il-frekwenza tal-allel ARR fir-razza ovina jew l-azjenda jew l-alleli K222, D146 jew S146 fir-razza kaprina jew l-azjenda hija baxxa,
- dan jitqies meħtieġ sabiex jiġi evitat tgħammir bejn annimali tal-istess demm,
- dan jitqies meħtieġ mill-Istati Membri abbażi ta' kunsiderazzjoni motivata tal-fatturi epidemjoloġiċi kollha.

Il-ġenotip tal-proteina prjonika tal-annimali ovini u kaprini kollha, sa massimu ta' 50 minn għal kull speċi, għandu jiġi ddeterminat f'perjodu ta' tliet xhur mid-data tal-konferma tal-każ indiċi ta' scrapie klassika.

Meta jinqabdu każijiet oħrajn ta' scrapie klassika f'azjenda fejn tkun qed tiġi applikata l-għażla 3, ir-rilevanza tar-raġunijiet u l-kriterji li tkun ibbażata 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-tifqigha, 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-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 4 għandhom japplikaw immedjatament għal azjenda fejn ikun ġie deċiż li għandha tiġi applikata l-għażla 3.

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

▼ **M50**

2.2.3. F'każijiet 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-aħħar 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 msemija fil-punt 2.2.1 jew fil-punt 2.2.2.

▼ **M50**

- 2.3. Jekk animal infettat bit-TSE jkun ġie introdott minn azjenda oħra:
- (a) Stat Membru jista' jiddeċiedi, abbażi tal-istorja tal-animal infettat, li japplika miżuri ta' eradikazzjoni fl-azjenda ta' origini flimkien mal-azjenda li fiha ġiet ikkonfermata l-infezzjoni, jew minflokha;
 - (b) fil-każ ta' art użata għall-mergħa komuni minn aktar minn merħla jew grupp wieħed, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jillimitaw l-applikazzjoni ta' miżuri ta' eradikazzjoni għal merħla jew grupp wieħed, abbażi ta' kunsiderazzjoni motivata tal-fatturi epidemjoloġiċi kollha;
 - (c) fejn aktar minn merħla jew grupp wieħed jinżamm f'azjenda waħda, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jillimitaw l-applikazzjoni tal-miżuri ta' eradikazzjoni għall-grupp jew merħla li fiha tkun ġiet ikkonfermata t-TSE, sakemm ikun ġie 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 improbabli.

▼ **M66**

3. Wara l-qtil u l-qerda sħiħa jew il-qtil għall-konsum mill-bniedem tal-annimali kollha identifikati f'azjenda, f'konformità mal-punt 2.2.1, il-punt 2.2.2(b) jew il-punt 2.2.2(c), għandhom japplikaw ir-restrizzjonijiet li ġejjin:
- 3.1. L-azjenda għandha tiġi soġġetta għal protokoll intensifikat ta' monitoraġġ tat-TSE. Dan għandu jinkludi l-ittestjar għall-preżenza ta' TSE f'annimali li għandhom aktar minn 18-il xahar, li jkunu mieta jew li jkunu nqatlu fl-azjenda iżda mhux fil-kuntest ta' kampanja għall-qerda ta' marda. Annimali ovini tal-ġenotip ARR/ARR u annimali kaprini li mill-inqas iġorru wieħed mill-alleli K222, D146 jew S146 huma eżentati. L-ittestjar għandu jitwettaq skont il-metodi tal-laboratorju u l-protokoll stipulati fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2.
 - 3.2. L-annimali li ġejjin biss jistgħu jiġu introdotti fl-azjenda:
 - annimali ovini maskili tal-ġenotip ARR/ARR;
 - annimali ovini nisa li jġorru mill-inqas allel ARR wieħed u l-ebda allel VRQ;
 - annimali kaprini, sakemm ikun sar tindif u dizinfettar tal-bini kollu fejn jinżamu l-annimali fuq il-post wara li tkun tneħħiet il-merħla.
 - 3.3. L-imtaten għat-tghammir, il-bdabad tal-ghalla u l-prodotti ġerminali ovini u kaprini li ġejjin biss jistgħu jintużaw fl-azjenda:
 - annimali ovini maskili tal-ġenotip ARR/ARR;
 - semen minn imtaten tal-ġenotip ARR/ARR;
 - embrijuni li mill-inqas iġorru allel ARR wieħed u l-ebda allel VRQ;
 - bdabad tal-ghalla u prodotti ġerminali kaprini kif definit fil-miżuri deċiżi mill-Istat Membru biex tinbena rezistenza fil-popolazzjoni kaprina tal-azjenda.
 - 3.4. Iċ-ċaqliq 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-tghammir:
 - annimali ovini ARR/ARR;

▼ **M66**

- nagħaġ li jgħorru allel ARR wiehed u l-ebda allel VRQ, sakemm jiġu mċaqaqqa lejn azjendi oħrajn li jkunu ristretti wara l-applikazzjoni tal-miżuri skont il-punti 2.2.2(b) (għażla 1), 2.2.2(c) (għażla 2), jew 2.2.2(d) (għażla 3);
 - annimali kaprini li jgħorru mill-inqas wiehed mill-alleli li ġejjin: K222, D146 u S146;
 - annimali kaprini, sakemm jiġu mċaqaqqa lejn azjendi oħrajn li jkunu ristretti wara l-applikazzjoni tal-miżuri skont il-punti 2.2.2(b) (għażla 1), 2.2.2(c) (għażla 2) jew 2.2.2(d) (għażla 3);
- (b) l-annimali li ġejjin jistgħu jiċċaqilqu mill-azjenda sabiex jittiehdu 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-deroġi stipulati fil-punti 2.2.2(b)(i) u 2.2.2(c)(i);
- (c) jekk l-Istat Membru hekk jiddeċiedi, il-hrief u l-gidjien jistgħu jitmexxew lejn azjenda agrikola oħra li tinsab fit-territorju tagħha biss għall-finijiet ta' simna qabel il-qatla soġġett għall-konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
- l-azjenda destinatarja ma jkun fiha ebda annimali ovini jew kaprini minbarra dawk li jkunu qed jissemmnu qabel il-qtil;
 - fl-aħħar tal-perjodu ta' tismen, il-hrief u l-gidjien li joriġinaw mill-azjendi soġġetti għall-miżuri 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 tmax-il xahar.

3.5. Ir-restrizzjonijiet stipulati fil-punti 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 animal kaprin fl-azjenda; jew
- (b) sad-data li fiha l-annimali kaprini kollha fl-azjenda jgħorru mill-inqas wiehed mill-alleli K222, D146 jew S146, sakemm ma jinżamm ebda animal ovin fl-azjenda; jew
- (c) Sad-data tal-ksib ta' status ARR/ARR mill-annimali ovini kollha fl-azjenda u l-annimali kaprini kollha fl-azjenda jgħorru mill-inqas wiehed mill-alleli K222, D146 jew S146; jew
- (d) għal perjodu ta' sentejn mid-data meta l-miżuri 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 matul dan il-perjodu ta' sentejn jiġi kkonfermat każ ta' scrapie atipika, l-azjenda għandha tiġi soġġetta wkoll għall-miżuri msemmija fil-punt 2.2.3.

▼M66

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-miżuri li ġejjin għandhom japplikaw immedjatament għall-azjenda:

4.1. L-azjenda għandha tiġi soġġetta għal protokoll ta' monitoraġġ tat-TSE intensifikat. Dan għandu jinkludi l-ittestjar għall-preżenza ta' TSE fl-animali li għandhom aktar minn 18-il xahar li:

- ikunu nqatlu għall-konsum mill-bniedem;
- ikunu mietu jew inqatlu fl-azjenda iżda mhux fil-kuntest ta' kampanja għall-qerda tal-marda.

Animali ovini tal-ġenotip ARR/ARR u animali kaprini li mill-inqas iġorru wiehed mill-alleli K222, D146 jew S146 huma eżentati. L-ittestjar għandu jitwettaq skont il-metodi tal-laboratorju u l-protokoll stipulati fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2.

4.2. Għandhom japplikaw il-kundizzjonijiet kif stipulati fil-punti 3.2 u 3.3.

Madankollu, permezz ta' deroga mill-punti 3.2 u 3.3, Stat Membru jista' jippermetti l-introduzzjoni u l-użu fl-azjenda ta'

- animali ovini maskili u s-semen tagħhom li jgħorru mill-inqas allel ARR wiehed u l-ebda allel VRQ inkluż għat-tnissil;
- animali ovini nisa li ma jgħorru l-ebda allel VRQ;
- embrijuni li ma jgħorrux allel VRQ;

soġġetti għall-konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- ir-razza tal-animali li jinżamm fl-azjenda hija razza fil-periklu;
- ir-razza tal-animali li jinżamm fl-azjenda hija soġġetta għal programm ta' tnissil li għandu l-għan li jippreserva r-razza u li jiġi mwettaq minn kumpanija tat-tnissil kif definit fl-Artikolu 2(5) tar-Regolament (UE) 2016/1012 jew awtorità kompetenti skont l-Artikolu 38 ta' dak ir-Regolament; u
- il-frekwenza tal-allel ARR f'dik ir-razza tkun baxxa.

4.3. Iċ-ċaqliq tal-animali mill-azjenda agrikola għandu jkun permess għall-finijiet ta' qerda jew biex imorru direttament għall-qatla għall-konsum mill-bniedem, jew għandhom jiġu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) imtaten u nagħaġ tal-ġenotip ARR/ARR u animali kaprini li jgħorru mill-inqas wiehed mill-alleli K222, D146 jew S146 jistgħu jiġu mċaqalqa mill-azjenda għall-finijiet kollha, inkluż it-tnissil, sakemm dawn jiġu mċaqalqa f'azjendi oħrajn li jkunu soġġetti għall-applikazzjoni tal-miżuri skont il-punti 2.2.2(c) (għażla 2) jew 2.2.2(d) (għażla 3);

(b) jekk l-Istat Membru hekk jiddeciedi, il-hrief u l-gidjien jistgħu jitmexxew lejn azjenda agrikola oħra li tinsab fit-territorju tagħha biss għall-finijiet ta' simna qabel il-qatla soġġetti għall-konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- l-azjenda destinatarka ma jkun fiha ebda animali ovini jew kaprini minbarra dawk li jkunu qed jissemmnu qabel il-qtil;
- fl-aħħar tal-perjodu tat-tismin, il-hrief u l-gidjien għandhom jiġu trasportati direttament lejn biċċerija li tkun tinsab fit-territorju tal-istess Stat Membru sabiex jinqatlu mhux aktar tard minn meta jkollhom tnax-il xahar.

▼ **M66**

- 4.4. L-Istat Membru għandu jiżgura li mill-azjenda ma jintbagħtux semen, embrijuni u bajd.
- 4.5. Il-mergħa komuni tal-annimali ovini u kaprini kollha fl-azjenda mal-annimali ovini u kaprini ta' azjendi oħrajn għandha tkun ipprojbata matul il-perjodu tat-twelid tal-hrief u/jew il-gidjien.

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

- 4.6. Ir-restrizzjonijiet stipulati fil-punti 4.1 sa 4.5 għandhom japplikaw għal perjodu ta' sentejn wara l-iskoperta tal-aktar każ riċenti ta' TSE, hliet scrapie atipika, fl-azjendi fejn tkun għet 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 tiġi soġġetta wkoll għall-miżuri msemmija fil-punt 2.2.3.

▼ **M50**

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-sehh 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 jiehdu sehem fil-programm tat-tghammir;
- (b) l-identifikazzjoni tal-annimali individwali li ttiehdu bhala kampjun fil-programm tat-tghammir, inklużi l-imitaten għat-tghammir li ttiehdu bhala kampjuni minn merhliet li ma hadux sehem fil-programm tat-tghammir;

- (c) ir-riżultati ta' kwalunkwe test ta' ġenotipar.

3. Għandha tiġi stabbilita sistema ta' ċertifikazzjoni uniformi li fiha l-ġenotip ta' kull annimal mehud bhala kampjun fil-programm tat-tghammir, inklużi l-imitaten 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 meħuda bħala kampjuni f'merhliet li ma ħadux sehem fil-programm tat-tgħammir, għandu jitwettagħ f'laboratorji li jkunu ġew approvati skont il-programm tat-tgħammir.
6. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tgħin lill-assocjazzjonijiet tat-tgħammir sabiex iwaqqfu banek ġenetiċi li jikkonsistu f'semen, ova u embrijuni rappreżentattivi tal-ġenotipi tal-proteina prijonika 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.

▼ M60

8. Meta Stat Membru jippermetti, f'konformità mat-tieni paragrafu tal-punt 1, it-tehdid tal-kampjuni u l-ġenotipar ta' mtaten tat-tagħmir f'merhliet li ma jiehdux sehem fil-programm ta' tkabbir, il-ġenotip tal-proteina prijonika għall-kodoni 136, 141, 154 u 171 għandhom jiġu determinati għal kampjun minimu rappreżentattiv tal-popolazzjoni ovina kollha tal-Istat Membru, jew:
 - (a) darba kull tliet snin b'kampjun minimu ta' mill-anqas 1 560 animal ovin; jew
 - (b) bi frekwenza u b'daqgħ ta' kampjun determinat mill-Istat Membru abbażi tal-konformità mal-kriterji li ġejjin:
 - (i) it-tfassil tal-kampjunar iqis dejta epidemjoloġika rilevanti miġbura waqt sħarriġ preċedenti, inkluża dejta dwar il-ġenotip tal-proteina prijonika tan-nagħaġ għall-kodoni 136, 141, 154 u 171 skont ir-razza, ir-reġjun, l-età, is-sess u t-tip ta' merhla;
 - (ii) it-tfassil tal-kampjunar jippermetti, tal-anqas, li tinqabad bidla ta' 5 % fil-prevalenza ta' ġenotip fuq perjodu ta' tliet snin, b'potenza ta' 80 % u livell ta' fiduċja ta' 95 %.

▼ M50*PARTI 2**Regoli speċifiċi għall-merhliet li jieħdu 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' dawgħ l-alleli li jkunu ntwerew li jikkontribwixxu għas-suxxettibilità għat-TSE.
2. Ir-rekwiżiti minimi għall-gruppi li jieħdu sehem għandhom ikunu dawn li ġejjin:
 - (a) l-annimali kollha fil-merhla 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 jintużaw 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 jinhareġ mill-azjenda hlief għall-qtil;
 - (d) l-annimali nisa li jkunu magħrufa li jgħorru l-allel VRQ ma għandhomx jinharġu mill-azjenda hlief għall-biċċerija;

▼ **M50**

- (e) l-annimali rġiel, li jinkludu donaturi tas-semen użati għall-inseminazzjoni artifiċjali, barra minn dawk iċċertifikati skont il-programm tat-tgħammir, ma għandhomx jintużaw għat-tgħammir fi hdan il-grupp.
- 3. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jagħtu derogi mir-rekwiżiti 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-imitaten għat-tgħammir mehuda bhala kampjun f'merhliet li ma hadux sehem fil-programm ta' tgħammir***

- 1. L-imitaten 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 jinhareg mill-azjenda hlief għall-qtil.

*PARTI 4****Il-qafas għar-rikonoxximent tal-istatus ta' rezistenti għat-TSE ta' gruppi ta' annimali ovini***

- 1. Il-qafas għar-rikonoxximent tal-istatus rezistenti għat-TSE ta' gruppi ta' annimali ovini għandu jirrikonoxxi l-istatus rezistenti għat-TSE ta' gruppi ta' annimali ovini li bhala riżultat tal-partecipazzjoni fil-programm ta' tgħammir kif stipulat fl-Artikolu 6a, jissodisfaw il-kriterji meħtieġa 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 għat-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-tgħammir biex jagħzlu għar-reżistenza għat-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' annimali hajjin, ta' semen u ta' embrijuni

TAQSIMA A

Kundizzjonijiet li japplikaw għal-annimali ovini u kaprini u għas-semen u l-embrijuni tagħhom

▼ **M55**

1. Azjendi agrikoli b'riskju neglijibbli tal-iscrapie klassika u riskju kontrollat tal-iscrapie klassika:

1.1. Għal fini ta' kummerċ intra-Unjoni, l-Istati Membri għandhom, fejn applikabbli, jistabbilixxu u jagħmlu superviżjoni ta' skema ufficjali għar-rikonnoxximent ta' azjendi agrikoli b'riskju neglijibbli tal-iscrapie klassika u azjendi agrikoli b'riskju kontrollat tal-iscrapie klassika. Abbażi ta' dik l-iskema ufficjali, għandhom, fejn applikabbli, jistabbilixxu u jzommu listi ta' azjendi agrikoli ta' annimali ovini u kaprini b'riskju neglijibbli u azjendi agrikoli b'riskju kontrollat tal-iscrapie klassika.

1.2. Azjenda agrikola ta' annimali ovini li għandhom status ta' rezistenza għat-TSE tal-livell I, kif hemm stabbilit fl-Anness VII, il-Kapitolu C, il-Parti 4, il-punt 1.(a), u fejn ma gie kkonfermat ebda każ tal-iscrapie klassika għal perjodu ta' mill-inqas is-seba' snin preċedenti, tista' tiġi rikonnoxxuta bħala azjenda agrikola b'riskju neglijibbli tal-iscrapie klassika.

Azjenda agrikola ta' annimali ovini, annimali kaprini, jew annimali ovini u kaprini tista' wkoll tiġi rikonnoxxuta bħala azjenda agrikola b'riskju neglijibbli tal-iscrapie klassika sakemm tkun ikkonfermat mal-kundizzjonijiet li ġejjin għal perjodu ta' mill-inqas is-seba' snin preċedenti:

- (a) l-annimali ovini u kaprini huma permanentement identifikati u jinżammu r-registri, sabiex ikunu jistgħu jiġu rintraċcati lura lejn l-azjenda agrikola tat-twelid tagħhom;
- (b) jinżammu r-rekords taċ-ċaqliq tal-annimali ovini u kaprini ġewwa l-azjenda agrikola u barra minnha;
- (c) fl-azjenda agrikola jiġu introdotti biss l-annimali ovini u kaprini li ġejjin:
 - (i) annimali ovini u kaprini minn azjendi agrikoli b'riskju neglijibbli tal-iscrapie klassika;
 - (ii) annimali ovini u kaprini minn azjendi agrikoli li ssodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fil-punti (a) sa (i) għal perjodu minimu tas-seba' snin preċedenti jew għal tal-inqas l-istess perjodu ta' żmien bħall-perjodu ta' żmien li matulu l-azjenda agrikola fejn se jiġu introdotti tkun issodisfat il-kundizzjonijiet stipulati f'dawk il-punti;
 - (iii) annimali ovini maskili tal-ġenotip tal-proteina prion ARR/ARR;
 - (iv) annimali ovini jew kaprini li jikkonformaw mal-kundizzjonijiet stipulati fil-punt (i) jew (ii) hliet matul il-perjodu meta nżammu fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen, sakemm dak iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen ikun konformi mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen huwa approvat f'konformità mal-Kapitolu I(I) tal-Anness D tad-Direttiva tal-Kunsill 92/65/KEE ⁽¹⁾ u ssorveljat f'konformità mal-Kapitolu I(II) ta' dak l-Anness;

⁽¹⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 92/65/KEE tat-13 ta' Lulju 1992 li tistabbilixxi l-htigijiet dwar saħħa ta' l-annimali li jirregolaw il-kummerċ ta', u l-importazzjoni fil-Komunità ta' annimali, semen, ova u embrijuni mhux suġġetti għal htigijiet ta' saħħa ta' l-annimali meħtieġa f'regoli speċifiċi tal-Komunità li hemm referenza għalihom fl-Anness A (1) ta' Direttiva 90/425/KEE (GU L 268, 14.9.1992, p. 54).

▼ M55

- għal perjodu tas-seba' snin preċedenti, ġew introdotti fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen dawk l-annimali ovini jew kaprini biss minn azjendi agrikoli li matul dak il-perjodu ssodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fil-punti (a), (b) u (c), u li kienu soġġetti għal kontrolli regolari minn veterinarju uffiċjali jew veterinarju awtorizzat mill-awtorità kompetenti;
 - ebda każ tal-iscriapie klassika ma jkun ġie kkonfermat fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen għal perjodu tas-seba' snin preċedenti;
 - fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen hemm fis-sehħ miżuri tal-bijosigurtà sabiex ikun żgurat li l-annimali ovini u kaprini f'dak iċ-ċentru u li ġejjin minn azjendi agrikoli bi status tar-riskju negligibbli jew kontrollat għall-iscriapie klassika ma għandhomx kuntatt dirett jew indirett ma' annimali ovini u kaprini li ġejjin minn azjendi agrikoli ta' status tal-iscriapie klassika iktar baxx.
- (d) l-azjenda agrikola hija soġġetta għal kontrolli regolari biex tiġi vverifikata l-konformità mal-kundizzjonijiet stipulati fil-punti (a) sa (i) minn veterinarju uffiċjali jew veterinarju awtorizzat għal dak il-fini mill-awtorità kompetenti, li jridu jsiru tal-inqas fuq bażi annwali mill-1 ta' Jannar 2014;
- (e) ebda każ tal-iscriapie klassika ma ġie kkonfermat;
- (f) Sal-31 ta' Diċembru 2013, l-annimali ovini u kaprini kollha msemmija fl-Anness III, il-Kapitolu A, il-Parti II, il-punt 3, ta' eta' ikbar minn 18-il xahar, li jkunu mietu jew inqatlu għal raġunijiet differenti mill-qatla għall-konsum mill-bniedem jiġu ttestjati fl-laboratorju għall-iscriapie klassika f'konformità mal-metodi u mal-protokoll tal-laboratorju stipulati fl-Anness X, il-Kapitolu C, il-punt 3.2.

Mill-1 ta' Jannar 2014, l-annimali ovini u kaprini kollha ta' eta' ikbar minn 18-il xahar li jkunu mietu jew inqatlu għal raġunijiet differenti mill-qatla għall-konsum mill-bniedem jiġu ttestjati fl-laboratorju għall-iscriapie klassika f'konformità mal-metodi u mal-protokoll tal-laboratorju stipulati fl-Anness X, il-Kapitolu C, il-punt 3.2.

Permezz ta' deroga mill-kundizzjonijiet stipulati fl-ewwel u fit-tieni paragrafi tal-punt (f), l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-annimali ovini u kaprini kollha ta' eta' ikbar minn 18-il xahar minghajr valur kummerċjali, maqtula fl-aħħar tal-hajja produttiva tagħhom minflok ma tbiċċru għall-konsum mill-bniedem, jiġu spezzjonati minn veterinarju uffiċjali, u dawk kollha li jesebixxu sinjali ta' thassir jew sinjali newroloġiċi jiġu ttestjati fl-laboratorju għall-iscriapie klassika f'konformità mal-metodi u mal-protokoll tal-laboratorju stipulati fl-Anness X, il-Kapitolu C, il-punt 3.2.

Barra mill-kundizzjonijiet stipulati fil-punti (a) sa (f), mill-1 ta' Jannar 2014 għandu jkun hemm konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (g) fl-azjenda agrikola jiġu introdotti biss l-ova u l-embrijuni tal-annimali tal-ispeċijiet ovini u kaprini li ġejjin:
- (i) ova u embrijuni minn annimali donaturi li mit-twelid inżammu fi Stat Membru li għandu riskju negligibbli tal-iscriapie klassika, jew f'azjenda agrikola li għandha riskju negligibbli jew riskju kontrollat tal-iscriapie klassika, jew li jikkonformaw mar-rekwiżiti li ġejjin:
 - huma permanentement identifikati biex ikunu jistgħu jiġu rintraċċati lura lejn l-azjenda agrikola fejn twieldu;
 - mit-twelid inżammu f'azjendi agrikoli li fihom ma ġewx rapportati każijiet tal-iscriapie klassika matul ir-residenza tagħhom;
 - ma wrewx sinjali kliniċi tal-iscriapie klassika fil-mument tal-ġbir tal-ova jew tal-embrijuni;

▼ M55

- (ii) ova u embrijuni ta' annimali tal-ispeċi ovina li jgħorru tal-inqas allel ARR wiehed.
- (h) fl-azjenda agrikola jiġi introdott biss is-semen tal-annimali tal-ispeċijiet ovini u kaprini li ġejjin:
- (i) semen minn annimali donaturi li nżammu mit-twelid fi Stat Membru li għandu riskju negligibbli tal-israpie klassika, jew f'azjenda agrikola li għandha riskju negligibbli jew riskju kontrollat tal-israpie klassika, jew li jikkonformaw mar-rekwiżiti li ġejjin:
 - huma permanentament identifikati biex ikunu jistgħu jiġu rintraċcati lura lejn l-azjenda agrikola fejn twieldu;
 - ma wrew ebda sinjal kliniku tal-israpie klassika fil-mument tal-ġbir tas-semen;
 - (ii) semen mill-imtaten tal-ġenotip tal-proteina prion ARR/ARR;
 - (i) l-annimali ovini u kaprini fl-azjenda agrikola ma għandhomx kuntatt dirett jew indirett, inkluż ragħa kondiviż, ma' annimali ovini u kaprini minn azjendi agrikoli ta' status tal-israpie klassika iktar baxx.
- 1.3. Azjenda agrikola ta' annimali ovini, annimali kaprini, jew annimali ovini u kaprini tista' tiġi rikkonnoxxuta bħala waħda b'riskju kontrollat tal-israpie klassika sakemm tkun ikkonformat mal-kundizzjonijiet li ġejjin għal perjodu ta' mill-inqas it-tliet snin preċedenti:
- (a) l-annimali ovini u kaprini huma permanentament identifikati u jinżammu r-reġistri, sabiex ikunu jistgħu jiġu rintraċcati lura lejn l-azjenda agrikola tat-twelid tagħhom;
 - (b) jinżammu r-rekords taċ-ċaqliq tal-annimali ovini u kaprini ġewwa l-azjenda agrikola u barra minnha;
 - (c) fl-azjenda agrikola jiġu introdotti biss l-annimali ovini u kaprini li ġejjin:
 - (i) annimali ovini u kaprini minn azjendi agrikoli b'riskju negligibbli jew kontrollat tal-israpie klassika;
 - (ii) annimali ovini u kaprini minn azjendi agrikoli li ssodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fil-punti (a) sa (i) għal perjodu minimu tat-tliet snin preċedenti jew għal tal-inqas l-istess perjodu ta' żmien bħall-perjodu ta' żmien li matulu l-azjenda agrikola fejn se jiġu introdotti tkun issodisfat il-kundizzjonijiet stipulati f'dawk il-punti;
 - (iii) annimali ovini maskili tal-ġenotip tal-proteina prion ARR/ARR;
 - (iv) annimali ovini jew kaprini li jikkonformaw mal-kundizzjonijiet stipulati fil-punt (i) jew (ii) hliet matul il-perjodu meta nżammu fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen, sakemm dak iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen ikun konformi mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen huwa approvat f'konformità mal-Kapitolu I(I) tal-Anness D tad-Direttiva 92/65/KEE u ssorveljat f'konformità mal-Kapitolu I(II) ta' dak l-Anness;
 - għal perjodu tat-tliet snin preċedenti, ġew introdotti fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen dawk l-annimali ovini jew kaprini biss minn azjendi agrikoli li matul dak il-perjodu ssodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fil-punti (a), (b) u (e), u li kienu soġġett għal kontrolli regolari minn veterinarju uffiċjali jew veterinarju awtorizzat mill-awtorità kompetenti;
 - ebda każ tal-israpie klassika ma jkun ġie kkonfermat fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen għall-perjodu tat-tliet snin preċedenti;

▼ M55

— fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen hemm fis-seħħ miżuri tal-bijosigurtà sabiex ikun żgurat li l-annimali ovini u kaprini f'dak iċ-ċentru u li ġejjin minn azjendi agrikoli bi status tar-riskju negligibbli jew kontrollat għall-israpie klassika ma għandhomx kuntatt dirett jew indirett ma' annimali ovini u kaprini li ġejjin minn azjendi agrikoli ta' status tal-israpie klassika iktar baxx.

(d) l-azjenda agrikola hija soġġetta għal kontrolli regolari biex tiġi vverifikata l-konformità mal-kundizzjonijiet stipulati fil-punti (a) sa (i) minn veterinarju uffiċjali jew veterinarju awtorizzat għal dak il-fini mill-awtorità kompetenti, li jridu jsiru tal-inqas fuq bażi annwali mill-1 ta' Jannar 2014;

(e) ebda każ tal-israpie klassika ma ġie kkonfermat;

(f) Sal-31 ta' Diċembru 2013, l-annimali ovini u kaprini kollha msemmija fl-Anness III, il-Kapitolu A, il-Parti II, il-punt 3, ta' eta' ikbar minn 18-il xahar, li jkunu mietu jew inqatlu għal raġunijiet differenti mill-qatla għall-konsum mill-bniedem jiġu ttestjati fl-laboratorju għall-israpie klassika f'konformità mal-metodi u mal-protokoll tal-laboratorju stipulati fl-Anness X, il-Kapitolu C, il-punt 3.2.

Mill-1 ta' Jannar 2014, l-annimali ovini u kaprini kollha ta' eta' ikbar minn 18-il xahar li jkunu mietu jew inqatlu għal raġunijiet differenti mill-qatla għall-konsum mill-bniedem jiġu ttestjati fl-laboratorju għall-israpie klassika f'konformità mal-metodi u mal-protokoll tal-laboratorju stipulati fl-Anness X, il-Kapitolu C, il-punt 3.2.

Permezz ta' deroga mill-kundizzjonijiet stipulati fl-ewwel u fit-tieni paragrafi tal-punt (f), l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-annimali ovini u kaprini kollha ta' eta' ikbar minn 18-il xahar minghajr valur kummerċjali, maqtula fl-aħħar tal-hajja produttiva tagħhom minflok ma tbiċċru għall-konsum mill-bniedem, jiġu spezzjonati minn veterinarju uffiċjali, u dawk kollha li jesebixxu sinjali ta' thassir jew sinjali newroloġiċi jiġu ttestjati fl-laboratorju għall-israpie klassika f'konformità mal-metodi u mal-protokoll tal-laboratorju stipulati fl-Anness X, il-Kapitolu C, il-punt 3.2.

Barra mill-kundizzjonijiet stipulati fil-punti (a) sa (f), mill-1 ta' Jannar 2014 għandu jkun hemm konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

(g) fl-azjenda agrikola jiġu introdotti biss l-ova u l-embrijuni tal-annimali tal-ispeċijiet ovini u kaprini li ġejjin:

(i) ova u embrijuni minn annimali donaturi li mit-twelid inżammu fi Stat Membru li għandu riskju negligibbli tal-israpie klassika, jew fazjenda agrikola li għandha riskju negligibbli jew riskju kontrollat tal-israpie klassika, jew li jikkonformaw mar-rekwiziti li ġejjin:

— huma permanentement identifikati biex ikunu jistgħu jiġu rintraċċati lura lejn l-azjenda agrikola fejn twieldu;

— mit-twelid inżammu fazjendi agrikoli li fihom ma ġewx rapportati każijiet tal-israpie klassika matul ir-residenza tagħhom;

— ma wrewx sinjali kliniċi tal-israpie klassika fil-mument tal-ġbir tal-ova jew tal-embrijuni;

(ii) ova u embrijuni ta' annimali tal-ispeċi ovina li jgħorru tal-inqas allel ARR wiehed;

(h) fl-azjenda agrikola jiġi introdott biss is-semen tal-annimali tal-ispeċijiet ovini u kaprini li ġejjin:

(i) semen minn annimali donaturi li nżammu mit-twelid fi Stat Membru li għandu riskju negligibbli tal-israpie klassika, jew fazjenda agrikola li għandha riskju negligibbli jew riskju kontrollat tal-israpie klassika, jew li jikkonformaw mar-rekwiziti li ġejjin:

▼ **M55**

- huma permanentament identifikati biex ikunu jistghu jiġu rintraċcati lura lejn l-azjenda agrikola fejn twieldu;
 - ma wrew ebda sinjal kliniku tal-iscriapie klassika fil-mument tal-ġbir tas-semen;
- (ii) semen mill-imtaten tal-ġenotip tal-proteina prion ARR/ARR;
- (i) l-annimali ovini u kaprini fl-azjenda agrikola ma għandhomx kuntatt dirett jew indirett, inkluż raġha kondiviż, ma' annimali ovini u kaprini minn azjendi agrikoli ta' status tal-iscriapie klassika iktar baxx.
- 1.4. Jekk ikun ikkonfermat każ tal-iscriapie klassika f'azjenda agrikola b'riskju neglijibbli jew riskju kontrollat tal-iscriapie klassika, jew f'azjenda agrikola li jinsab li għandha rabta epidemjoloġika ma' azjenda agrikola b'riskju neglijibbli jew riskju kontrollat tal-iscriapie klassika bħala riżultat ta' inkjesta msemmija fil-Parti I tal-Kapitolu V tal-Anness VII, l-azjenda agrikola b'riskju neglijibbli jew riskju kontrollat tal-iscriapie klassika għandha tithassar immedjatament mil-lista msemmija fil-punt 1.1 ta' din it-Taqsima.

L-Istat Membru għandu jinforma lill-Istati Membri l-oħrajn immedjata-ment li jkunu introduċew annimali ovini u kaprini li joriġinaw minn, jew semen jew embrijuni miġbura minn annimali ovini u kaprini miżmuma fl-azjenda agrikola infettata matul perjodu tas-seba' snin preċedenti fil-każ ta' azjenda agrikola b'riskju neglijibbli tal-iscriapie klassika jew matul il-perjodu tat-tliet snin preċedenti fil-każ ta' azjenda agrikola b'riskju kontrollat tal-iscriapie klassika.

▼ **M50**

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 johloq 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) twettqet valutazzjoni tar-riskju, u din uriet li attwalment hemm fis-sehħ 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-ghalf, inkluż il-konsum ta' laham u għadam infarrak jew qrieqec ta' oriġini minn ruminanti;
 - (iv) l-importazzjoni ta' ħalib u prodotti tal-ħalib li joriġinaw minn annimali ovini u kaprini maħsuba għall-użu fl-ghalf ta' annimali ovini u kaprini;

▼ **M55**

- (b) għal perjodu ta' mill-inqas is-seba' snin preċedenti, ikunu ġew ittestjati annimali ovini u kaprini li juru sinjali kliniċi kompatibbli mal-iscriapie klassika;
- (c) għal perjodu ta' mill-inqas is-seba' snin preċedenti, għadd suffiċjenti ta' annimali ovini u kaprini ta' eta' ikbar minn 18-il xahar, rappreżentattivi tal-annimali ovini u kaprini mbiċċera, li mietu jew inqatlu għal raġunijiet differenti mill-qatla għall-konsum mill-bniedem, ġew

▼ **M55**

ittestjati kull sena, biex jipprovdur livell ta' fiduċja ta' 95 perċentwal ta' detezzjoni tal-iscriapie klassika jekk hija preżenti f'dik il-popolazzjoni frata ta' prevalenza li taqbeż il-0,1 perċentwal u matul dak il-perjodu ma jkunx ġie rapportat ebda każ tal-iscriapie klassika;

▼ **M50**

- (d) l-ghalf lill-annimali ovini u kaprini ta' laham u għadam imfarrak jew qrieqèç 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).

▼ **M55**

- 2.3. L-Istati Membri jew zona tal-Istat Membru b'riskju negligibbli għall-iscriapie klassika huma li ġejjin:
- l-Awstrija
 - il-Finlandja
 - l-Iżvezja.

▼ **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-ittestjar li għandhom jintużaw,
 - il-proċeduri ta' monitoraġġ tal-programm ta' kontroll nazzjonali,
 - l-azzjoni li għandha tittiehed jekk, għal xi raġuni, azjenda titlef l-istatus tagħha,
 - il-miżuri 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 żidiet għall-programmi sottomessi mill-Istati Membri jistgħu jiġu approvati skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(2).

▼ **M58**

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

- id-Danimarka,
- is-Slovenja.

▼ **M55**

4. Il-kummerċ intra-Unjoni tal-annimali ovini u kaprini u s-semen u l-embrijuni tagħhom

Japplikaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:

4.1. Annimali ovini u kaprini:

(a) annimali ovini u kaprini għat-tghammir intenzjonati għal Stati Membri differenti minn dawk b'riskju negligibbli tal-iscriapie klassika jew bi programm ta' kontroll nazzjonali tal-iscriapie approvat għandhom:

- (i) jiġu minn azjenda jew azjendi agrikoli b'riskju negligibbli jew riskju kontrollat tal-iscriapie klassika; jew
- (ii) jiġu minn Stat Membru jew zona ta' Stat Membru b'riskju negligibbli tal-iscriapie klassika; jew

▼ **M66**

(iii) fil-każ ta' annimali ovini, ikunu tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR u fil-każ ta' annimali kaprini, iġorru mill-inqas wieħed mill-alleli K222, D146 jew S146, sakemm dawn ma jkunux ġejjin minn azjenda soġġetta għar-restrizzjonijiet stipulati fl-Anness VII, Kapitolu B, punti 3 u 4.

▼ **M55**

(b) annimali ovini u kaprini għall-użi intenzjonati kollha hliet il-qtil immedjat intenzjonati għal Stati Membri b'riskju negligibbli tal-iscriapie klassika jew bi programm ta' kontroll nazzjonali tal-iscriapie approvat għandhom:

- (i) jiġu minn azjenda jew azjendi agrikoli b'riskju negligibbli tal-iscriapie klassika; jew
- (ii) jiġu minn Stat Membru jew zona ta' Stat Membru b'riskju negligibbli tal-iscriapie klassika; jew

▼ **M66**

(iii) fil-każ ta' annimali ovini, ikunu tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR u fil-każ ta' annimali kaprini, iġorru mill-inqas wieħed mill-alleli K222, D146 jew S146, sakemm dawn ma jkunux ġejjin minn azjenda soġġetta għar-restrizzjonijiet stipulati fl-Anness VII, Kapitolu B, punti 3 u 4.

▼ **M55**

(c) Permezz ta' deroga mill-punti (a) u (b), ir-rekwiżiti stipulati f'dawk il-punti ma għandhomx japplikaw għal annimali ovini u kaprini, li jinżammu u jiġu mcaqalqa esklussivament bejn korpi, istituti jew ċentri approvati kif definiti fl-Artikolu 2(1)(c) tad-Direttiva 92/65/KEE.

(d) Permezz ta' deroga mill-punti (a) u (b), l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' tawtorizza kummerċ intra-Unjoni f'annimali li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti stipulati f'dawk il-punti, sakemm tkun irċeviet kunsens minn qabel mill-awtorità kompetenti tal-Istati Membri destinatari ta' dawk l-annimali, u sakemm dawk l-annimali jikkonformaw mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

▼ **M66**

- (i) ir-razza tal-annimali hija razza fil-periklu;
- (ii) l-annimali jiddaħhlu fi ktieb tat-tnissil għal dik ir-razza fl-Istat Membru ta' spedizzjoni. Dan il-ktieb tat-tnissil jiġi stabbilit u jinżamm minn soċjetà tat-tnissil, rikonoxxuta skont l-Artikolu 4(3) tar-Regolament (UE) 2016/1012, jew minn awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru, skont l-Artikolu 38 ta' dak ir-Regolament. L-annimali jiddaħhlu wkoll fi ktieb tat-tnissil għal dik ir-razza fl-Istat Membru ta' destinazzjoni. Dan il-ktieb tat-tnissil jiġi stabbilit ukoll u jinżamm minn soċjetà tat-tnissil, rikonoxxuta skont l-Artikolu 4(3) tar-Regolament (UE) 2016/1012, jew minn awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru skont l-Artikolu 38 ta' dak ir-Regolament;

▼ **M66**

- (iii) fl-Istat Membru ta' spedizzjoni u fl-Istat Membru ta' destinazzjoni, is-soċjetajiet tat-tniissil jew l-awtoritajiet kompetenti msemmija fil-punt (ii) iwettqu programm tat-tniissil immirat lejn il-preservazzjoni ta' dik ir-razza;

▼ **M55**

- (iv) l-annimali mhumiex ġejjin minn azjenda agrikola soġġetta għar-restrizzjonijiet stipulati fl-Anness VII, il-Kapitolu B, il-punti 3 u 4;
- (v) ► **M66** wara d-dhul tal-annimali li ma jissodisfawx ir-rekwiżiti stipulati fil-punti (a) jew (b) fl-azjenda riċevituri fl-Istat Membru ta' destinazzjoni, iċ-ċaqliq tal-annimali ovini u kaprini kollha f'dik l-azjenda għandu jiġi ristrett skont il-punt 3.4 tal-Kapitolu B tal-Anness VII, għal perjodu ta' tliet snin. Meta Stat Membru ta' destinazzjoni jkollu riskju negligibbli ta' scrapie klassika jew programm ta' kontroll tal-israpie nazzjonali approvat, din ir-restrizzjoni għandha tinzamm għal perjodu ta' seba' snin.

Permezz ta' deroga mill-ewwel paragrafu ta' dan il-punt, tali restrizzjoni fuq il-kummerċ intra-UE jew għaċ-ċaqliq ta' annimali fl-Istat Membru ma għandhiex tapplika għal annimali li jappartjenu għal razza fil-periklu, u li jkunu destinati għal azjenda fejn titnissel din ir-razza fil-periklu. Ir-razza għandha tiġi soġġetta għal programm tat-tniissil immirat lejn il-prevenzjoni tar-razza u mwettaq minn soċjetà tat-tniissil kif definit fl-Artikolu 2(5) tar-Regolament (UE) 2016/1012 jew awtorità kompetenti skont l-Artikolu 38 ta' dak ir-Regolament. ◀

Wara l-kummerċ intra-Unjoni jew iċ-ċaqliq domestiku msemmi fit-tieni paragrafu tal-punt (v), iċ-ċaqliq tal-annimali ovini u kaprini kollha fl-azjenda jew fl-azjendi agrikoli li jirċievu annimali mċaqalqa skont dik id-deroga għandu jkun ristrett f'konformità mal-ewwel u mat-tieni paragrafi tal-punt (v).

4.2. semen u embrijuni ta' annimali tal-ispeċijiet ovini u kaprini għandhom:

- (a) jingabru minn annimali li dejjem inżammu mit-twelid f'azjenda jew azjendi agrikoli b'riskju negligibbli jew riskju kontrollat tal-israpie klassika, hliet fejn l-azjenda agrikola tkun ċentru tal-ġbir tas-semen, sakemm dak iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen jikkonforma mal-kundizzjonijiet stipulati fil-punt 1.3.(c)(iv); jew
- (b) jingabru minn annimali li dejjem inżammu għall-ahħar tliet snin qabel il-ġbir f'azjenda jew f'azjendi agrikoli li kkonformaw mal-kundizzjonijiet kollha stipulati fil-punt 1.3. (a) sa (f) għal tliet snin, hliet fejn l-azjenda agrikola hija ċentru tal-ġbir tas-semen, sakemm iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen jikkonforma mal-kundizzjonijiet stipulati fil-punt 1.3.(c)(iv); jew
- (c) jingabru minn annimali li dejjem inżammu mit-twelid f'pajjiż jew f'żona b'riskju negligibbli tal-israpie klassika; jew
- (d) fil-każ ta' semen ta' annimali tal-ispeċi ovina, jingabar minn annimali maskili tal-ġenotip tal-proteina prion ARR/ARR; jew
- (e) fil-każ ta' embrijuni ta' annimali tal-ispeċi ovina, iġorru tal-inqas allel ARR wieħed.

▼ **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 jintbaghtux mit-territorju tiegħu lejn Stati Membri jew pajjiżi terzi oħrajn.

▼B

KAPITOLU B

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

Għandu jkun ipprojbit li jitqiegħed fis-suq l-ahħar 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-ahħar 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 għaddeu 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
 - (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 joriġinaw mill-annimali dderivati minnhom għandhom ikunu soġġetti - dwar esportazzjoni għal pajjiżi terzi - għar-regoli mwaqqfa f'dan ir-Regolament għall-kummerċ intra-Komunitarju.

▼ **M55***ANNEX IX***IMPORTAZZJONI FL-UNJONI TA' ANIMALI HAJJIN, EMBRIJUNI,
OVA U PRODOTTI TA' ORIGINI TAL-ANIMALI****KAPITOLU B****Importazzjonijiet ta' animali bovini***TAQSIMA A***Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE negligibbli**

L-importazzjonijiet ta' animali bovini minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE negligibbli għandhom ikunu soġġetti għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħha tal-animali li jikkonferma li:

- (a) l-animali twieldu u dejjem trabbew f'pajjiż jew freġjun jew f'pajjiżi jew freġjuni klassifikati f'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/453/KE ⁽¹⁾ bħala pajjiżi jew reġjuni li huma ta' riskju BSE negligibbli;

▼ **M64**

- (b) l-animali jiġu identifikati permezz ta' sistema tal-identifikazzjoni permanenti li tgħin l-intraċċar tagħhom lura lejn l-omm u l-merħla tal-origini, u mhumiex l-animali bovini li ġejjin:

▼ **M55**

- (i) il-każijiet kollha tal-BSE,
- (ii) l-animali bovini kollha, li matul l-ewwel sena ta' ħajjithom, trabbew mal-każijiet BSE matul l-ewwel sena ta' ħajjithom, u li l-investigazzjoni wriet li dawn potenzjalment ikkonsmaw l-istess għalf ikkontaminat matul dak il-perjodu, jew
- (iii) jekk ir-riżultati tal-investigazzjoni msemmija fl-inċiż (ii) mhumiex konklussivi, l-animali bovini kollha li twieldu fl-istess merħla, u fi żmien 12-il xahar tat-twelid tal-każijiet BSE;

u

- (c) jekk kien hemm każijiet BSE indigeni fil-pajjiż konċernat, l-animali twieldu
- (i) wara d-data li minnha għet inforzata effettivament il-projbizzjoni fuq l-alimentazzjoni tar-ruminanti bid-dqiq mil-laham u l-ghadam mithun u bil-qrieqec derivati mir-ruminanti, kif definit fil-Kodiċi tas-Saħha tal-Animali Terrestri OIE; jew
- (ii) wara d-data tat-twelid tal-aħħar każ BSE indigeni jekk tweled wara d-data tal-projbizzjoni fuq l-għalf msemmija fl-inċiż (i).

*TAQSIMA B***Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE kontrollat**

L-importazzjonijiet ta' animali bovini minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE kontrollat għandhom ikunu soġġetti għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħha tal-animali li jattesta li:

- (a) il-pajjiż jew ir-reġjun huwa klassifikat f'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE bħala pajjiż jew reġjun li huwa ta' riskju BSE kontrollat;

▼ **M64**

- (b) l-animali jiġu identifikati permezz ta' sistema tal-identifikazzjoni permanenti li tgħin l-intraċċar tagħhom lura lejn l-omm u l-merħla tal-origini, u mhumiex l-animali bovini li ġejjin:

▼ **M55**

- (i) il-każijiet kollha tal-BSE,

⁽¹⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/453/KE tad-29 ta' Ġunju 2007 li tistabbilixxi l-istatus tal-BSE ta' Stati Membri jew pajjiżi terzi jew reġjuni tagħhom skont ir-riskju tal-BSE (ĠU L 172, 30.6.2007, p. 84).

▼ M55

- (ii) l-annimali bovini kollha, li matul l-ewwel sena ta' hajjithom, trabbew mal-każijiet BSE matul l-ewwel sena ta' hajjithom, u li l-investigazzjoni wriet li dawn potenzjalment ikkonsmaw l-istess għalf ikkontaminat matul dak il-perjodu, jew
 - (iii) jekk ir-riżultati tal-investigazzjoni msemmija fl-inciz (ii) mhumiex konklussivi, l-annimali bovini kollha li twieldu fl-istess merħla, u fi zmien 12-il xahar tat-twelid tal-każijiet BSE;
- (c) l-annimali twieldu;
- (i) wara d-data li minnha giet inforzata effettivament il-projbizzjoni fuq l-alimentazzjoni tar-ruminanti bid-dqiq mil-laħam u l-għadam mithun u bil-qrieqec derivati mir-ruminanti, kif definit fil-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri OIE; jew
 - (ii) wara d-data tat-twelid tal-aħħar każ BSE indigenu jekk twieled wara d-data tal-projbizzjoni fuq l-għalf msemmija fl-inciz (i).

*TAQSIMA C***Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE mhux determinat**

L-importazzjonijiet ta' annimali bovini minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE mhux determinat għandhom ikunu soġġetti għall-prezentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa tal-annimali li jattesta li:

- (a) il-pajjiż jew ir-reġjun għe kategorizzat f'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE bħala pajjiż jew reġjun li huwa ta' riskju BSE mhux determinat;
- (b) l-alimentazzjoni tar-ruminanti bid-dqiq mil-laħam u l-għadam mithun u bil-qrieqec derivati mir-ruminanti, kif definit fil-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri OIE, għet ipprojbta u l-projbizzjoni għet infurzata effettivament fil-pajjiż jew fir-reġjun;

▼ M64

- (c) l-annimali jiġu identifikati permezz ta' sistema tal-identifikazzjoni permanenti li tgħin l-intraċċar tagħhom lura lejn l-omm u l-merħla tal-oriġini, u mhumiex l-annimali bovini li ġejjin:

▼ M55

- (i) il-każijiet kollha tal-BSE,
 - (ii) l-annimali bovini kollha, li matul l-ewwel sena ta' hajjithom, trabbew mal-każijiet BSE matul l-ewwel sena ta' hajjithom, u li l-investigazzjoni wriet li dawn potenzjalment ikkonsmaw l-istess għalf ikkontaminat matul dak il-perjodu, jew
 - (iii) jekk ir-riżultati tal-investigazzjoni msemmija fl-inciz (ii) mhumiex konklussivi, l-annimali bovini kollha li twieldu fl-istess merħla, u fi zmien 12-il xahar tat-twelid tal-każijiet BSE;
- (d) l-annimali twieldu;
- (i) tal-inqas sentejn wara d-data li minnha għet inforzata effettivament il-projbizzjoni fuq l-alimentazzjoni tar-ruminanti bid-dqiq mil-laħam u l-għadam mithun u bil-qrieqec derivati mir-ruminanti, kif definit fil-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri OIE; jew
 - (ii) wara d-data tat-twelid tal-aħħar każ BSE indigenu jekk twieled wara d-data tal-projbizzjoni fuq l-għalf msemmija fl-inciz (i).

▼ **M55**

KAPITOLU C

Importazzjonijiet ta' prodotti ta' oriġini tal-annimali minn annimali bovini, ovini jew kaprini*TAQSIMA A****Prodotti***

Il-prodotti ta' oriġini bovina, ovina u kaprina li ġejjin, kif definit fil-punti li ġejjin tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004, għandhom ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati fit-Taqsimiet B, C jew D ta' dan il-Kapitolu skont il-kategorija tar-riskju tal-BSE tal-pajjiż tal-oriġini:

- laham frisk, kif definit fil-punt 1.10 tiegħu;
- laham kapuljat, kif definit fil-punt 1.13 tiegħu;
- laham separat mekkanikament, kif definit fil-punt 1.14 tiegħu;
- preparazzjonijiet tal-laħam, kif definit fil-punt 1.15 tiegħu;
- prodotti tal-laħam, kif definit fil-punt 7.1 tiegħu;
- xaħam immaċinat tal-annimali, kif definit fil-punt 7.5 tiegħu;
- qrieqec, kif definit fil-punt 7.6 tiegħu;
- ġelatina, kif definit fil-punt 7.7 tiegħu, appartu minn dik derivata mill-ġlud;
- kolaġen, kif definit fil-punt 7.8 tiegħu, appartu minn dik derivata mill-ġlud;
- stonkijiet, boroż tal-awrina u intestini ttrattati, kif definit fil-punt 7.9 tiegħu.

*TAQSIMA B****Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE negligibbli***

L-importazzjonijiet ta' prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini msemmija fit-Taqsima A minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE negligibbli għandhom ikunu soġġetti għall-prezentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa tal-annimali li jattesta li:

- (a) il-pajjiż jew ir-reġjun huwa klassifikat f'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE bħala pajjiż jew reġjun li huwa ta' riskju BSE negligibbli;
- (b) l-annimali kollha li minnhom ġew derivati l-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini kellhom riżultati tal-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem* favorevoli;
- (c) il-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini ma fihomx u ma humiex derivati minn materjal ta' riskju speċifikat kif definit fil-punt 1 tal-Anness V ta' dan ir-Regolament;
- (d) jekk l-annimali, li minnhom ġew derivati l-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, joriġinaw minn pajjiż jew reġjun klassifikat f'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE bħala pajjiż jew reġjun li huwa ta' riskju BSE kontrollat jew mhux determinat, permezz ta' deroga mill-punt (c) ta' din it-Taqsima, il-karkassi, in-nofs karkassi jew in-nofs karkassi maqtugħa f'mhux iktar minn tliet partijiet shah, u kwarti li ma fihom ebda materjal ta' riskju speċifikat appartu mill-kolonna vertebrali, inkluż gangliji spinali, jistgħu jiġu importati. Fil-każ ta' tali importazzjonijiet, il-karkassi jew qatgħat shah ta' karkassi ta' annimali bovini li fihom il-kolonna vertebrali li hija definita bħala materjal ta' riskju speċifikat f'konformità mal-punt 1 tal-Anness V ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu identifikati permezz ta' strixxa hamra viżibbli b'mod ċar fuq it-tikketta msemmija fl-Artikolu 13 jew 15 tar-Regolament (KE) Nru 1760/2000. Barra minn hekk, għandha tiżdied informazzjoni speċifika dwar l-ghadd ta' karkassi jew ta' qatgħat shah ta' karkassi, li minnhom it-tnehhija tal-kolonna vertebrali tkun mehtieġa, fuq id-Dokument Veterinarju Komuni għad-Dhul (CVED) imsemmi fl-Artikolu 2(1) tar-Regolament (KE) Nru 136/2004;

▼ **M55**

- (e) il-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini ma fihomx u ma humiex derivati minn laham separat mekkanikament miskub minn ghadam tal-annimali bovini, ovini jew kaprini, hliet jekk l-animali, li minnhom huma derivati l-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini twieldu, dejjem trabbew u tbiċċru f'pajjiż jew f'reġjun klassifikat f'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE bhala pajjiż jew reġjun li huwa ta' riskju BSE negliġibbli li fih ma kienx hemm każijiet BSE indigeni;
- (f) l-annimali li minnhom ġew derivati l-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini ma tbiċċrux wara l-isturdament permezz ta' gass injettat fil-kavità kranjali jew inqatlu bl-istess metodu jew tbiċċru permezz ta' laċerazzjoni wara l-isturdament tat-tessut nervuż ċentrali permezz ta' strument fil-forma ta' virga allongata introdott fil-kavità kranjali, hliet jekk l-annimali li minnhom huma derivati prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini, twieldu, dejjem trabbew u tbiċċru f'pajjiż jew f'reġjun klassifikat f'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE bhala pajjiż jew reġjun li huwa ta' riskju BSE negliġibbli;
- (g) jekk l-annimali, li minnhom ġew derivati l-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini, joriġinaw f'pajjiż jew f'reġjun ikklassifikat f'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE bhala pajjiż jew reġjun li huwa ta' riskju BSE mhux determinat, l-annimali ma rċevewx alimentazzjoni bid-dqiq mil-laħam u l-ghadam mithun u bil-qrieqċ derivati mir-ruminanti, kif definit fil-Kodiċi tas-Sahha tal-Annimali Terrestri OIE;
- (h) jekk l-annimali, li minnhom ġew derivati prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini joriġinaw minn pajjiż jew reġjun klassifikat f'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE bhala pajjiż jew reġjoni li huwa ta' riskju BSE mhux determinat, il-prodotti ġew prodotti u ġestiti f'manjiera li tiżgura li ma kienx fihom u ma kinux kontaminati b'tessut nervuż u limfatiku espost matul il-proċess ta' dissussar.

*TAQSIMA C**Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE kontrollat*

1. L-importazzjonijiet ta' prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini msemmija fit-Taqsima A minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE kontrollat għandhom ikunu soġġetti għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-sahha tal-annimali li jikkonferma li:
 - (a) il-pajjiż jew ir-reġjun huwa klassifikat f'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE bhala pajjiż jew reġjun li huwa ta' riskju BSE kontrollat;
 - (b) l-annimali kollha li minnhom ġew derivati l-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini kellhom riżultati tal-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem* favorevoli;
 - (c) l-annimali, li minnhom ġew derivati prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini maħsuba għall-esportazzjoni, ma nqatlux, wara l-isturdament, permezz tal-laċerazzjoni tat-tessut nervuż ċentrali permezz ta' strument fil-forma ta' virga allongata introdotta fil-kavità kranjali, jew permezz ta' gass intjettat fil-kavità kranjali;
 - (d) il-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini ma fihomx u ma humiex derivati minn materjal ta' riskju speċifikat kif definit fil-punt 1 tal-Anness V ta' dan ir-Regolament, jew laham separat mekkanikament miksub minn ghadam ta' annimali bovini, ovini jew kaprini.
2. Għal prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, permezz ta' deroga mill-punt 1(d), jistgħu jiġu importati karkassi, nofs karkassi jew nofs karkassi maqtugħa f'mhux iktar minn tliet qatgħat shaħ, u kwarti li ma jkunx fihom materjal ta' riskju speċifikat apparti mill-kolonna vertebrali, inkluż gangliji spinali.
3. Meta tkun meħtieġa t-tneħħija tal-kolonna vertebrali, il-karkassi jew il-qatgħat shaħ tal-karkassi tal-annimali bovini li fihom il-kolonna vertebrali għandhom jiġu identifikati permezz ta' strixxa hamra vizibbli b'mod ċar fuq it-tikketta kif jissema fl-Artikolu 13 jew 15 tar-Regolament (KE) Nru 1760/2000.

▼ **M55**

4. L-għadd ta' karkassi jew ta' qatgħat shaħ ta' karkassi bovini, li minnhom tkun meħtieġa t-tneħħija tal-kolonna vertebrali, għandu jinkiteb fuq id-Dokument Veterinarju Komuni għad-Dhul (CVED) imsemmi fl-Artikolu 2(1) tar-Regolament (KE) Nru 136/2004 fil-każ tal-importazzjonijiet.
5. Fil-każ ta' intestini li oriġinaw minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE negliġibbli, l-importazzjonijiet tal-intestini ttrattati għandhom ikunu soġġetti għall-prezentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa tal-annimali li jikkonferma li:
 - (a) il-pajjiż jew ir-reġjun huwa klassifikat f'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE bhala pajjiż jew reġjun li huwa ta' riskju BSE kontrollat;
 - (b) l-annimali li minnhom ġew derivati l-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini twieldu, dejjem trabbew u tbiċċru fil-pajjiż jew fir-reġjun b'riskju BSE negliġibbli u kellhom riżultati tal-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem* favorevoli;
 - (c) jekk l-intestini ġejjin minn pajjiż jew reġjun fejn kien hemm każijiet BSE indiġeni;
 - (i) l-annimali twieldu wara d-data li minnha ġiet inforzata l-projbizzjoni fuq l-alimentazzjoni tar-ruminanti bid-dqiq mil-laħam u l-għadam mithun u bil-qrieqec derivati mir-ruminanti; jew
 - (ii) il-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini ma fihomx u ma humiex derivati minn materjal ta' riskju speċifikat kif definit fil-punt 1 tal-Anness V ta' dan ir-Regolament.

*TAQSIMA D***Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE mhux determinat**

1. L-importazzjonijiet ta' prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini msemmija fit-Taqsima A minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE mhux determinat għandhom ikunu soġġetti għall-prezentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa tal-annimali li jikkonferma li:
 - (a) l-annimali li minnhom ġew derivati l-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini ma rċevewx alimentazzjoni bid-dqiq mil-laħam u l-għadam mithun u bil-qrieqec derivati mir-ruminanti, kif definit fil-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri OIE, u kellhom riżultati *ante-mortem* u *post-mortem* favorevoli;
 - (b) l-annimali li minnhom ġew derivati prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini, ma nqatlux, wara l-isturdament, permezz tal-laċerazzjoni tat-tessut nervuż ċentrali permezz ta' strument fil-forma ta' virga allongata introdotta fil-kavità kranjali, jew permezz ta' gass intjettat fil-kavità kranjali;
 - (c) il-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini ma fihomx u mhumiex derivati minn:
 - (i) materjal ta' riskju speċifikat kif definit fil-punt 1 tal-Anness V ta' dan ir-Regolament;
 - (ii) tessut nervuż u limfatiku espost matul il-proċess ta' dissussar;
 - (iii) laħam separat mekkanikament miksub minn għadam ta' annimali bovini, ovini jew kaprini.
2. Għal prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, permezz ta' deroga mill-punt 1(c), jistgħu jiġu importati karkassi, nofs karkassi jew nofs karkassi maqtugħa f'mhux iktar minn tliet qatgħat shaħ, u kwarti li ma jkunx fihom materjal ta' riskju speċifikat apparti mill-kolonna vertebrali, inkluż gangliji spinali.

▼ **M55**

3. Meta tkun mehtieġa t-tnehhija tal-kolonna vertebrali, il-karkassi jew il-qatgħat shaħ tal-karkassi tal-annimali bovini li fihom il-kolonna vertebrali, għandhom jiġu identifikati permezz ta' strixxa hamra viżibbli b'mod ċar fuq it-tikketta kif jissewma fl-Artikolu 13 jew 15 tar-Regolament (KE) Nru 1760/2000.
4. Fil-każ tal-importazzjonijiet għandha tiżdied fuq id-Dokument Veterinarju Komuni għad-Dhul (CVED) imsemmi fl-Artikolu 2(1) tar-Regolament (KE) Nru 136/2004 informazzjoni speċifika dwar l-għadd ta' karkassi jew ta' qatgħat shaħ ta' karkassi bovini, li minnhom tkun mehtieġa t-tnehhija tal-kolonna vertebrali.
5. Fil-każ ta' intestini li originaw minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE negl-iġibbli, l-importazzjonijiet tal-intestini ttrattati għandhom ikunu soġġetti għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa tal-annimali li jikkonferma li:
 - (a) il-pajjiż jew ir-reġjun huwa klassifikat f'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE bħala pajjiż jew reġjun li huwa ta' riskju BSE mhux determinat;
 - (b) l-annimali li minnhom ġew derivati l-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini twieldu, dejjem trabbew u tbiċċru fil-pajjiż jew fir-reġjun b'riskju BSE negl-iġibbli u kellhom riżultati tal-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem* favorevoli;
 - (c) jekk l-intestini ġejjin minn pajjiż jew reġjun fejn kien hemm każijiet BSE indigeni;
 - (i) l-annimali twieldu wara d-data li minnha ġiet inforzata l-projbizzjoni fuq l-alimentazzjoni tar-ruminanti bid-dqiq mil-laħam u l-għadam mithun u bil-qrieqec derivati mir-ruminanti; jew
 - (ii) il-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini ma fihomx u ma humiex derivati minn materjal ta' riskju speċifikat kif definit fil-punt 1 tal-Anness V ta' dan ir-Regolament.

KAPITOLU D

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

Dan il-Kapitolu għandu japplika għall-prodotti sekondarji tal-annimali li ġejjin, kif definit fil-punti (1) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 u l-prodotti derivati li ġejjin kif definit fil-punt (2) ta' dak l-Artikolu, sakemm dawk il-prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati huma ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini:

- (a) Xahmijiet immaċinati miksuba minn materjal tal-Kategorija 2, li huma maħsuba li jintużaw bħala fertilizzanti organiċi jew tejjieba tal-hamrija, kif definit fil-punt 22 tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;
- (b) Għadam u prodotti tal-għadam derivati minn materjal tal-Kategorija 2;
- (c) Xahmijiet immaċinati miksuba minn materjal tal-Kategorija 3, li huma maħsuba li jintużaw bħala fertilizzanti organiċi jew tejjieba tal-hamrija, jew bħala għalf, kif definit fil-punti 22 u 25 rispettivament tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, jew il-materjali tal-bidu tagħhom;
- (d) Ikel tal-annimali domestiċi inkluż helu tal-klieb;
- (e) Prodotti tad-demmi;

▼ M55

- (f) Proteina tal-annimali proċessata;
- (g) Għadam u prodotti tal-għadam derivati minn materjal tal-Kategorija 3;
- (h) Ġelatina u kolaġen derivati minn materjali differenti mill-ġlud;
- (i) Materjal tal-kategorija 3 u prodotti derivati differenti minn dawk imsemmija fil-punti (c) sa (h) bl-esklużjoni ta':
 - (i) ġlud friski, ġlud trattati;
 - (ii) ġelatina u kolaġen derivati mill-ġlud;
 - (iii) derivattivi tax-xaħam.

▼ M64*TAQSIMA B**Rekwiżiti taċ-ċertifikat tas-saħħa*

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

- (a) il-prodott sekondarju tal-annimali jew il-prodott derivat:
 - (i) ma fihx u mhux derivat minn materjal ta' riskju speċifikat kif definit fil-punt 1 tal-Anness V ta' dan ir-Regolament; u
 - (ii) ma fihx u mhuwiex idderivat minn laħam separat mekkanikament miskub minn għadam tal-annimali bovini, ovini jew kaprini, hliet jekk l-animali, li minnhom huma dderivati l-prodotti sekondarji tal-annimali jew il-prodotti derivati, twieldu, dejjem trabbew u tbiċċru f'pajjiż jew f'reġjun ikklassifikat b'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE bhala pajjiż jew reġjun li għandu riskju negligibbli tal-BSE, li fih ma kienx hemm każijiet indiġeni tal-BSE; u
 - (iii) huwa derivat minn annimali li ma nqatlux, wara l-isturdament, permezz tal-laċerazzjoni tat-tessut nervuż ċentrali permezz ta' strument fil-forma ta' virga allongata introdott fil-kavità kranjali, jew permezz ta' gass injettat fil-kavità kranjali, hliet l-annimali li twieldu, dejjem trabbew u tbiċċru f'pajjiż jew f'reġjun ikklassifikat li għandu riskju negligibbli tal-BSE b'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE;

jew

- (b) il-prodott sekondarju tal-annimali jew il-prodott derivat ma fihx jew mhux derivat minn materjali bovini, ovini u kaprini minbarra dawk derivati minn annimali li twieldu, dejjem trabbew u tbiċċru f'pajjiż jew f'reġjun klassifikat li għandu riskju negligibbli tal-BSE b'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE.

2. Flimkien mar-rekwiżiti tal-punt 1 ta' din it-Taqsima, l-importazzjonijiet tal-prodotti sekondarji tal-annimali u l-prodotti derivati msemmija fil-punti (d) u (f) tat-Taqsima A għandhom ikunu soġġetti għall-prezentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa li jkun thejja bl-attestazzjoni li ġejja:

- (a) il-prodott sekondarju tal-annimali jew il-prodott derivat joriġina minn pajjiż jew reġjun ikklassifikat li għandu riskju negligibbli tal-BSE b'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE, u fejn ma kien hemm l-ebda każ indigeni tal-BSE;

jew

▼ M64

- (b) il-prodott sekondarju tal-annimali jew il-prodott derivat jorigina minn pajjiż jew reġjun ikklassifikat li għandu riskju negligibbli tal-BSE f'konformità mad-Deciżjoni 2007/453/KE, fejn kien hemm każ indigenu ta' ESB, u l-prodott sekondarju tal-annimali jew il-prodott derivat inkiseb minn annimali li twieldu wara d-data minn meta bdiet tiġi effettivament infurzata l-projbizzjoni fuq it-tmiġh tar-ruminanti bil-fracass tal-laħam u tal-ghadam u bi qrieqec li ġejjin mir-ruminanti, kif definit fil-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri OIE, f'dak il-pajjiż jew f'dak ir-reġjun.

B'deroga mill-paragrafu ta' qabel, l-attestazzjoni msemmija fil-punti (a) u (b) ma għandhiex tkun meħtieġa għall-importazzjoni tal-ikel ipproċessat għall-annimali domestiċi, li jkun ippakkjat u ttikkettjat b'konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni.

3. Minbarra r-rekwiżiti tal-punti (1) u (2) ta' din it-Taqsima, l-importazzjonijiet tal-prodotti sekondarji tal-annimali u tal-prodotti derivati msemmija fit-Taqsima A, li fihom il-ħalib jew il-prodotti tal-ħalib ta' oriġini ovina jew kaprina u li huma maħsuba għall-ghalf, għandhom jiġu soġġetti għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa li jkun thejja bl-attestazzjoni li ġejja:

- (a) l-annimali ovini u kaprini li minnhom ġew derivati daww il-prodotti sekondarji tal-annimali jew daww il-prodotti derivati nżammu dejjem minn twelidhom f'pajjiż fejn huma ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (i) l-iscrapie klassika hija notifikabli b'mod obligatorju;
- (ii) hemm fis-seħħ sistema ta' sensibilizzazzjoni, sorveljanza u monitoraġġ;
- (iii) fil-każ ta' suspett tat-TSE jew konferma tal-iscrapie klassika japplikaw ir-restrizzjonijiet uffiċjali għall-azjendi agrikoli tal-annimali ovini jew kaprini;
- (iv) l-annimali ovini u kaprini affettwati mill-iscrapie klassika jinqatlu u l-katavri jinqerdu kompletament;
- (v) it-tmiġh tal-annimali ovini u kaprini bil-fracass tal-laħam u tal-ghadam u bil-qrieqec derivati mir-ruminanti, kif definit fil-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri OIE, ġie pprojbit u infurzat effettivament fil-pajjiż kollu għal perjodu ta' mill-inqas is-seba' snin ta' qabel;

- (b) il-ħalib u l-prodotti tal-ħalib tal-annimali ovini jew kaprini joriġinaw minn azjendi agrikoli fejn mhumieq imposti restrizzjonijiet uffiċjali minħabba suspett tat-TSE;

- (c) il-ħalib u l-prodotti tal-ħalib tal-annimali ovini jew kaprini joriġinaw minn azjendi agrikoli fejn ma kienx hemm dijanjozi tal-iscrapie klassika matul perjodu ta' mill-inqas is-seba' snin ta' qabel jew, wara l-konferma ta' każ tal-iscrapie klassika:

- (i) l-annimali ovini u kaprini kollha fl-azjenda agrikola nqatlu u nqerdu jew tbiċċru, hlief l-imtaten tat-tghammir tal-ġenotip ARR/ARR, in-nagħaġ tat-tghammir li jkollhom mill-inqas allel ARR wiehed u ebda allel VRQ, u annimali ovini oħrajn li jkollhom mill-inqas allel ARR wiehed;

jew

▼ **M64**

- (ii) l-annimali kollha li fihom ġiet ikkonfermata l-iscrapie klassika nqatlu u l-katavri tagħhom inqerdu, u l-azjenda agrikola ilha soġġetta għal mill-inqas sentejn mid-data tal-konferma tal-aħħar każ tal-iscrapie klassika, għal monitoraġġ intensifikat għat-TSE, inkluż bl-ittestjar għall-preżenza tat-TSE fl-annimali kollha li ġejjin li għandhom iktar minn 18-il xahar, hlief l-annimali ovini tal-ġenotip ARR/ARR, skont il-metodi tal-laboratorju stipulati fil-punti 3.2 tal-Kapitolu C tal-Anness X, li ta riżultati negattivi:

- l-annimali li tbiċċeru għall-konsum mill-bniedem; u
- l-annimali li mietu jew inqatlu fl-azjenda agrikola iżda li ma nqatlux fil-qafas ta' kampanja ta' eradikazzjoni tal-mard.

▼ **M55**

KAPITOLU E

Importazzjonijiet ta' annimali ovini u kaprini

L-annimali ovini u kaprini importati fl-Unjoni għandhom ikunu soġġetti għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa tal-annimali li jattesta li dejjem inżammu mit-twelid f'pajjiż fejn ġew issodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (1) l-iscrapie klassika hija notifikabbli b'mod obbligatorju;
- (2) hemm fis-seħh sistema ta' sensibilizzazzjoni, sorveljanza u monitoraġġ;
- (3) annimali ovini u kaprini affettwati mill-iscrapie klassika jinqatlu u jinqerdu kompletament;
- (4) l-alimentazzjoni tal-annimali ovini u kaprini bid-dqiq mil-laħam u l-ghadam mithun u bil-qrieqec derivati mir-ruminanti, kif definit fil-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri OIE, ġiet ipprojbita u inforzata effettivament fil-pajjiż kollu għal perjodu ta' mill-inqas is-seba' snin preċedenti;

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

- (5) Għall-annimali ovini u kaprini għat-tghammir li jiġu importati fl-Unjoni u maħsuba għal Stati Membri differenti minn dawk li għandhom riskju negligibbli tal-iscrapie klassika jew minn dawk li għandhom programm nazzjonali ta' kontroll tal-iscrapie approvat elenkat fil-punt 3.2 tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII, għandu jkun hemm konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) l-annimali ovini u kaprini importati ġejjin minn azjenda jew azjendi agrikoli li kkonformaw mal-kundizzjonijiet tal-punt 1.3 tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII; jew
 - (b) huma annimali ovini tal-ġenotip tal-proteina prion ARR/ARR u ġejjin minn azjenda agrikola fejn matul l-aħħar sentejn ma ġietx imposta restrizzjoni uffċjali fuq iċ-ċaqliq minhabba l-BSE jew l-iscrapie klassika.
- (6) Għal annimali ovini u kaprini għall-użi kollha bl-eċċezzjoni tat-tbiċċir immedjat li jiġu importati fl-Unjoni u maħsuba għal Stat Membru li għandu riskju negligibbli tal-iscrapie klassika jew li għandu programm nazzjonali ta' kontroll tal-iscrapie approvat elenkat fil-punt 3.2 tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII, għandu jkun hemm konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) ġejjin minn azjenda jew azjendi agrikoli li kkonformaw mal-kundizzjonijiet tal-punt 1.2 tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII; jew

▼ **M55**

- (b) huma animali ovini tal-ġenotip tal-proteina prion ARR/ARR u ġejjin minn azjenda agrikola fejn matul l-aħħar sentejn ma ġietx imposta restrizzjoni uffiċjali fuq iċ-ċaqliq minhabba l-BSE jew l-israpie klassika.

KAPITOLU F

Importazzjonijiet ta' prodotti ta' oriġini tal-animali minn animali tar-razzett jew ċervidi selvaġġi

1. Meta jiġu importati fl-Unjoni mill-Kanada jew mill-Istati Uniti tal-Amerka, laħam frisk, laħam ikkapuljat, preparazzjonijiet tal-laħam u prodotti tal-laħam kif definit fil-punti 1.10, 1.13, 1.15 u 7.1 rispettivament tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004, derivati minn animali ċervidi tar-razzett, iċ-ċertifikati tas-saħħa għandhom ikunu akkumpanjati minn dikjarazzjoni ffirmata mill-awtorità kompetenti tal-pajjiż ta' produzzjoni, li tgħid kif ġej:

“Dan il-prodott fih jew huwa derivat esklussivament minn laħam, bl-eskluzjoni tal-ġewwieni u tal-korda tan-nervituri tax-xewka tad-dahar, ta' animali ċervidi tar-razzett li ġew eżaminati għall-marda kronika ta' thassir permezz tal-istopatoloġija, l-immunoistokimika jew metodu dijanjostiku ieħor rikonoxxut mill-awtorità kompetenti b'riżultati negattivi u mhux derivat minn animali li ġejjin minn merħla fejn il-marda kronika ta' thassir ġiet konfermata jew hija uffiċjalment suspettata.”

2. Meta jiġu importati fl-Unjoni mill-Kanada jew mill-Istati Uniti tal-Amerka, laħam frisk, laħam ikkapuljat, preparazzjonijiet tal-laħam u prodotti tal-laħam kif definit fil-punti 1.10, 1.13, 1.15 u 7.1 rispettivament tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004, derivati minn animali ċervidi selvaġġi, iċ-ċertifikati tas-saħħa għandhom ikunu akkumpanjati minn dikjarazzjoni ffirmata mill-awtorità kompetenti tal-pajjiż ta' produzzjoni, li tgħid kif ġej:

“Dan il-prodott fih jew huwa derivat esklussivament minn laħam, bl-eskluzjoni tal-ġewwieni u tal-korda tan-nervituri tax-xewka tad-dahar, ta' animali ċervidi selvaġġi li ġew eżaminati għall-marda kronika ta' thassir permezz tal-istopatoloġija, l-immunoistokimika jew metodu dijanjostiku ieħor rikonoxxut mill-awtorità kompetenti b'riżultati negattivi u mhux derivat minn animali li ġejjin minn reġjun fejn il-marda kronika ta' thassir ġiet konfermata fl-aħħar tliet snin jew hija uffiċjalment suspettata.”

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-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa tal-animali li jattesta li:

- (1) l-animali donaturi inżammu dejjem mit-twelid fil-pajjiż fejn il-kundizzjonijiet li ġejjin jiġu ssodisfati:
- (a) l-israpie klassika hija notifikabbli b'mod obbligatorju;
 - (b) hemm fis-seħh sistema ta' sensibilizzazzjoni, sorveljanza u monitoraġġ;
 - (c) animali ovini u kaprini affettwati mill-israpie klassika jinqatlu u jinqerdu kompletament;
 - (d) l-alimentazzjoni tal-animali ovini u kaprini bid-dqiq mil-laħam u l-ghadam mithun, jew bil-qrieqec derivati mir-ruminanti, kif definit fil-Kodiċi tas-Saħħa tal-Animali Terrestri OIE, ġiet ipprojbita u inforzata effettivament fil-pajjiż kollu għal perjodu ta' mill-inqas is-seba' snin preċedenti; u

▼M55

- (2) l-animali donaturi nżammew kontinwament għal perjodu ta' tliet snin li jippreċedu d-data tal-ġbir tas-semen jew l-embrijuni esportati f'azjenda jew azjendi agrikoli li matul dak il-perjodu ssodisfaw ir-rekwiżiti kollha stipulati fil-punt 1.3.(a) sa (f) tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII hlief fejn l-azjenda agrikola hija ċentru tal-ġbir tas-semen, sakemm iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen jikkonforma mal-kundizzjonijiet stipulati fil-punt 1.3.(c)(iv) ta' dik it-Taqsima; jew
- (a) fil-każ ta' semen ta' animali tal-ispeċi ovina, is-semen jingabar minn animali maskili tal-ġenotip tal-proteina prion ARR/ARR; jew
- (b) fil-każ ta' embrijuni ta' animali tal-ispeċi ovina, l-embrijuni jgħorru tal-inqas allele ARR wieħed.

▼ M51

ANNEX X

LABORATORJI TA' REFERENZA, TEHID TA' KAMPJUNI U METODI
TA' ANALIŻI TAL-LABORATORJU▼ M57▼ M51

KAPITOLU C

Tehid ta' kampjuni u ttestjar fil-laboratorju

1. Tehid ta' kampjuni

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

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 konkluzjoni, it-tessuti li jifdal għandhom ikunu sugġetti 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 ttehed il-kampjun.

2. Laboratorji

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

3. Metodi u protokoll

3.1. *Ttestjar 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 istopatologika
- (v) it-tlaqqiġ flimkien ta' testijiet rapidi kif stabbilit fit-tielet sottoparagrafu.

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

▼ **M51**

Jistgħu jintużaw testijiet rapidi kemm għal skrinjar primarju ta' każijiet suspetti kif ukoll, jekk ma jwasslux għal konkluzjoni 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 sseħħ 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-immaġni 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-għan, iżda ma twassalx għal konkluzjoni jew tkun negattiva, it-tessuti għandhom jintbagħtu għal eżaminazzjoni ulterjuri minn wiehed mill-metodi u protokoll li l-oħra ta' konferma.

Jekk ir-riżultat ta' wahda mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma msemmija fil-punti (i) sa (v) tal-ewwel sottoparagrafu jkun pożittiv, l-animall għandu jitqies bħala każ pożittiv ta' BSE.

(b) **Monitoraġġ ta' BSE**

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

Meta r-riżultat ta' test rapidu ma jwassalx għal konkluzjoni 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-ahħar 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 konkluzjoni jew tkun negattiva, it-tessuti għandhom jintbagħtu għal aktar eżaminazzjoni minn wiehed mill-metodi u protokoll li l-oħra ta' konferma.

Jistgħu jintużaw testijiet rapidi kemm għal skrinjar primarju ta' każijiet suspetti kif ukoll, jekk ma jwassalx għal konkluzjoni 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 sseħħ fl-laboratorju nazzjonali ta' referenza għat-TSEs; kif ukoll

▼ **M51**

- (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-riżultat ta' dak it-test għandu jiġi dokumentat u l-immagna 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 protokollu l-oħra ta' konferma.

Animal għandu jitqies bhala każ pożittiv ta' BSE kemm-il darba r-riżultat tat-test rapidu ma jwassalx għal konklużjoni jew ikun pożittiv, u mill-inqas waħda mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma msemmija 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-proficjenza organizzat mil-laboratorju ta' referenza tal-UE għall-ittestjar diskriminatorju ta' każi kkonfermati ta' BSE, fejn dawn għandhom jerġghu jiġu ttestjati skont il-metodi u l-protokollu stabbiliti fil-metodu tal-laboratorju ta' referenza tal-UE għall-klassifikazzjoni ta' iżolati tat-TSE tal-bovini (metodu two-blot għall-klassifikazzjoni proviżorja tal-iżolati tat-TSE tal-bovini).

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-protokollu 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.

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 protokollu l-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 protokollu l-oħra ta' konferma.

▼ **M67**

Jekk ir-riżultat ta' wahda mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma msemmiha fil-punti (i) sa (iv) tal-ewwel subparagrafu jkun pożittiv, l-animall għandu jitqies bhala każ pożittiv ta' TSE.

▼ **M51**

(b) Sorveljanza tat-TSE

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

Meta r-riżultat tat-test rapidu jkun pożittiv jew ma jwassalx għal konklużjoni, it-tessuti meħuda bhala kampjun għandhom jintbagħtu minnufih lil-laboratorju ufficjali 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.

▼ **M67**

Jekk ir-riżultat ta' wiehed mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma jkun pożittiv, l-animall għandu jitqies bhala każ pożittiv ta' TSE.

▼ **M51**

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

▼ **M67**

Kampjuni li, wara l-eżaminazzjonijiet imsemmiha fil-punti (a) jew (b), jitqiesu bhala każijiet pożittivi ta' TSE, iżda ma jitqisux każijiet atipici, għandhom jiġu eżaminati biex tiġi eskluża l-preżenza tal-BSE biss meta jiġu minn każ ta' indiċi. Każijiet oħra, li juru karatteristiċi li, skont il-laboratorju tal-ittestjar, tisthoqqlhom investigazzjoni, għandhom jiġu eżaminati wkoll biex jeskludu l-preżenza tal-BSE.

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

Sabiex tiġi eskluża l-preżenza tal-BSE, il-kampjuni għandhom jiġu eżaminati permezz ta' metodu diskriminatorju tal-Western blotting elenkat fil-linji gwida tal-laboratorju ta' referenza tal-UE. L-eżaminazzjoni diskriminatorja għandha titwettaq minn laboratorju ufficjali, magħżul mill-awtorità kompetenti, li jkun ipparteċipa b'suċċess fl-aħħar ittestjar ta' profiċjenza organizzat mil-laboratorju ta' referenza tal-UE għall-użu ta' dan il-metodu.

(ii) Ittestjar 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 maħruġa 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 jiġu sottomessi għal aktar investigazzjoni u konferma b'mill-inqas metodu wiehed alternattiv, li huwa immunokimikament differenti mill-metodu primarju molekulari oriġinali. Id-disinn tal-ittestjar molekulari sekondarju, f'konformità mal-aħħar għarfien xjentifiku u kompetenza fil-laboratorji, għandu jiġi approvat fuq bażi ta' każ b'każ mil-laboratorju ta' referenza tal-UE, kif deskritt fil-linji gwida tiegħu. Il-laboratorju ta' referenza tal-UE għandu jkun assistit minn bord ta' esperti msemmiha bhala l-Grupp Espert tat-Tipizzazzjoni tar-Razza (Strain Typing Expert Group — STEG), kif ukoll minn rappreżentant tal-laboratorju ta' referenza nazzjonali rilevanti.

▼ **M67**

Ir-riżultati għandhom jiġu interpretati mil-laboratorju ta' referenza tal-UE assistit mill-STEG, kif ukoll rappreżentant tal-laboratorju ta' referenza nazzjonali rilevanti. Il-Kummissjoni għandha tiġi infurmata minnufih dwar ir-riżultat ta' dik l-interpretazzjoni.

▼ **M51**

(iii) Bijoassaġġ fuq il-ġrieden

Il-kampjuni indikattivi tal-BSE jew li ma jwassalux għall-konklużjoni 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' jinfluwenza d-disinn tal-bijoassaġġ, li jiġi approvat mil-laboratorju ta' referenza tal-UE meġhun 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 meġhun mill-STEG. Il-Kummissjoni għandha tiġi infurmata minnufih dwar ir-riżultat ta' dik l-interpretazzjoni.

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

Fejn il-metodi u l-protokoll 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-moħħ. L-awtorità kompetenti tista' wkoll teħtieġ testijiet tal-laboratorju bħall-immunoistokimika, il-proċedura tal-Western blotting, it-turija ta' fibrilli karatteristiċi bil-mikroskopija bl-elettronika jew metodi oħrajn iddizinjati biex jiżvelaw il-forma tal-proteina prjonika assoċjata mal-marda. Fi kwalunkwe każ, għandha ssir għall-inqas eżaminazzjoni waħda oħra fil-laboratorju jekk l-eżaminazzjoni istopatoloġika tkun negattiva jew ma twassalx 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 meġhun mill-STEG għal aktar karatterizzazzjoni.

4. **Testijiet rapidi**

Għall-finijiet tat-tweġiq tat-testijiet rapidi skont l-Artikoli 5(3) u 6(1), il-metodi li ġejjin biss għandhom jintużaw bħala 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 reżistenti 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 konċentrazzjoni (it-test rapidu Bio-Rad TeSeE SAP),
- l-immunoassaġġ ibbażat fuq il-mikroplejt (ELISA) li tidentifika l-PrPRes reżistenti għall-Proteinasi K b'antikorpi monoklonali (it-test Prionics-Check LIA),

▼ M51

- l-immunoassaġġ bl-użu ta' polimeru kimiku għall-qbid selettiv tal-PrPSc u antikorp monoklonali ta' identifikazzjoni dirett kontra r-reġjuni 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-tweġġ tat-testijiet rapidi skont l-Artikoli 5(3) u 6(1), il-metodi li ġejjin biss għandhom jintużaw bħala 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-reġjuni konservati tal-molekula tal-PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen, (Laboratorji IDEXX)),

▼ M56

▼ M51

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.

Tibdil fit-testijiet rapidi jew fil-protokoll 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-sensittività, 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
