

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

► **B**

DIRETTIVA TAL-KUNSILL 2009/156/KE

tat-30 ta' Novembru 2009

dwar kundizzjonijiet tas-saħħa tal-annimali li jirregolaw il-moviment u l-importazzjoni minn pajjiżi terzi ta' ekwidi

(verżjoni kodifikata)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 192, 23.7.2010, p. 1)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Direttiva tal-Kunsill 2013/20/UE tat-13 ta' Mejju 2013	L 158	234	10.6.2013
► <u>M2</u>	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1840 tal-14 ta' Ottubru 2016	L 280	33	18.10.2016



DIRETTIVA TAL-KUNSILL 2009/156/KE

tat-30 ta' Novembru 2009

dwar kundizzjonijiet tas-sahha tal-annimali li jirregolaw il-moviment u l-importazzjoni minn pajjiżi terzi ta' ekwidi

(verżjoni kodifikata)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Din id-Direttiva tistabbilixxi l-kundizzjonijiet tas-sahha tal-annimali għall-moviment bejn Stati Membri u l-importazzjoni minn pajjiżi terzi ta' ekwidi haġġin.

Artikolu 2

Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) "impriza" tfisser stabbiliment tal-agrikoltura jew ta' taħriġ, stalla jew, b'mod ġenerali, xi bini jew faċilità li fihom l-ekwidi huma abitwalment miżmuma jew mghammra, ikun xi jkun l-użu tagħhom;
- (b) "ekwidi" tfisser annimali selvaġġi jew domestikati tal-ispeċi ekwini (inklużi ż-zebra) jew tal-ispeċi *asinine* (tal-hmir) jew il-wild ta' tahlit bejn dawn l-ispeċi;
- (c) "ekwidi reġistrati" tfisser kull ekwidi reġistrat kif definit fid-Direttiva tal-Kunsill 90/427/KEE tas-26 ta' Ġunju 1990 dwar il-kondizzjonijiet zootekniċi u ġenealoġiċi li jirregolaw kummerċ intra-Komunitarju f'*equidae* ⁽¹⁾, identifikati permezz ta' dokument tal-identifikazzjoni mahruġ minn:
 - (i) awtorità tat-tgħammir jew xi awtorità kompetenti oħra tal-pajjiż minn fejn l-annimal joriġina u li tamministra l-*istudbook* jew ir-reġistru għal dik ir-razza tal-annimal; jew
 - (ii) xi assoċjazzjoni jew organizzazzjoni internazzjonali li tamministra ż-żwiemel għal kompetizzjoni jew tiġrija;
- (d) "ekwidi għall-qatla" tfisser ekwidi maħsuba sabiex jiġu trasportati direttament jew wara transitu minn suq jew ċentru ta' ragruppar approvat, imsemmi fl-Artikolu 7, lejn il-biċċerija għall-qatla;
- (e) "ekwidi għat-tagħmir u l-produzzjoni" tfisser ekwidi oħrajn għajr dawk imsemmija f'(c) u (d);
- (f) "Stat Membru jew pajjiż terz hieles mill-marda Afrikana taż-żwiemel" tfisser kull Stat Membru jew pajjiż terz li fih ma kien hemm l-ebda xhieda klinika, seroloġika (ekwidi mhux imlaqqma) jew epidemoloġika tal-marda Afrikana taż-żwiemel fuq it-territorju kkonċernat fl-aħħar sentejn u li fih ma kienx hemm tilqim kontra l-mard matul l-aħħar tnax il-xahar;

⁽¹⁾ ĠU L 224, 18.8.1990, p. 55.

▼B

- (g) “mard li jrid jiġi mgħarraf b’obbligu” tfisser il-mard elenkat fil-lista fl-Anness I;
- (h) “veterinarju uffiċjali” tfisser il-veterinarju nnominat mill-awtorità kompetenti ċentrali tal-Istat Membru jew tal-pajjiż terz;
- (i) “dhul temporanju” tfisser l-istatus tal-ekwidi rreġistrat li joriġina minn pajjiż terz u li jidhol fit-territorju tal-Komunità għal perjodu ta’ anqas minn 90 ġurnata li jrid ikun stabbilit bi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(2), skont is-sitwazzjoni tas-saħħa fil-pajjiż tal-oriġini.

KAPITOLU II

REGOLI GHALL-MOVIMENT TA’ EKWIDI FI U BEJN STATI MEMBRI*Artikolu 3*

L-Istati Membri għandhom jawtorizzaw il-moviment ta’ ekwidi rreġistrati fit-territorju tagħhom jew jibagħtu ekwidi lejn Stat Membru ieħor biss meta jissodisfaw il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 4 u 5.

Madanakollu, l-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri tad-destinazzjoni jistgħu jagħtu eżenzjoni ġenerali jew illimitata rigward moviment ta’ ekwidi li:

- jkunu qegħdin jiġu mirkuba jew mehuda, għall-ghanijiet ta’ sport jew rekreazzjoni, matul toroq li huma lokalizzati hdejn il-fruntieri interni tal-Komunità,
- li jkunu jieħdu parti fi għajriet kulturali jew simili jew f’attivitajiet organizzati minn korpi lokali awtorizzati li jinstabu qrib il-fruntieri interni tal-Komunità,
- li huma mahsuba biss għall-mergħat jew xogħol temporanji qrib il-fruntieri interni tal-Komunità.

L-Istati Membri li jagħmlu uzu minn tali awtorizzazzjoni għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni bil-kontenut tal-eżenzjonijiet mogħtija.

Artikolu 4

1. Equidae m’għandhom juru l-ebda sinjal kliniku ta’ mard waqt l-ispezzjoni. L-ispezzjoni għandha titwettaq fit-48 siegħa qabel l-imbark jew it-tagħbija tagħhom. Fil-każ ta’ equidae rreġistrati, madanakollu, din l-ispezzjoni għandha, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 6, tkun meħtieġa biss għal kummerċ intra-Komunitarju.

2. Mingħajr preġudizzju għar-reqwiziti tal-paragrafu 5 rigward mard li għandu jkun mgħarraf b’obbligu, il-veterinarju uffiċjali irid, fil-hin tal-ispezzjoni, ikun sodisfatt li m’hemm l-ebda bazi - b’mod partikolari fuq il-bazi ta’ dikjarazzjonijiet mis-sid jew minn dak responsabbli għat-tgħammir - għal konklużjoni li l-ekwidi kienu f’ kuntatt ma’ equidae li qed ibatu minn mard infettiv jew li jittiehed matul il-15-il ġurnata immedjatament qabel l-ispezzjoni.

▼B

3. L-ekwidi ma jridux ikunu mahsuba għall-qatla taht programm nazżjonali tal-eradikazzjoni ta' mard infettiv jew li jittiehed.

4. L-ekwidi għandhom jiġu identifikati fil-manjiera li ġejja:

(a) fil-każ ta' ekwidi rreġistrati, permezz ta' dokument ta' identifikazzjoni, kif previst fid-Direttiva 90/427/KEE, li jrid jiċċertifika b'mod partikolari li l-paragrafi 5 u 6 ta' dan l-Artikolu u l-Artikolu 5 ta' din id-Direttiva ġew rispettati.

Il-veterinarju ufficjali għandu jissospendi l-validità tad-dokument ta' identifikazzjoni għall-perjodu tal-projbizzjonijiet previsti fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu jew fl-Artikolu 5 ta' din id-Direttiva. Id-dokument ta' identifikazzjoni għandu, wara l-qatla taż-żiemel registrat, jintbagħat lura lejn l-awtorità li tkun haġġitu. Il-proċedura għall-implimentazzjoni ta' dan il-punt għandha tiġi adottata bi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(2);

(b) għall-ekwidi għat-tagħmmir u produzzjoni, permezz tal-metodu stabbilit skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(2).

5. B'żieda mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5, l-ekwidi m'għandhomx jiġu minn impriza li kienet is-suġġett ta' wahda mill-ordnijiet ta' projbizzjoni li ġejjin:

(a) jekk l-annimali kollha tal-ispeċi suxxettibbli għall-mard lokalizzati fil-impriza ma jkunux ġew maqtula, il-perjodu ta' projbizzjoni li jikkonċerna l-impriza tal-orijini għandu jkun mill-inqas:

(i) sitt xhur fil-każ ta' ekwidi ssuspetatti li ttiehdu b'dourine, li jibdeu fid-data tal-ahħar kuntatt attwali jew possibbli ma' animal marid. Madanakollu, fil-każ ta' żiemel stallun, il-projbizzjoni għandha tapplika sakemm l-annimal jiġi imsewwi;

(ii) sitt xhur fil-każ tal-*glanders* (marda taż-żwiemel b'nefha taht ix-xedaq) jew equine encephalomyelitis, li jibdeu fil-ġurnata li fiha l- ekwidi li jbatu mill-marda inkwistjoni jiġu maqtula;

(iii) fil-każ ta' anemija infettiva, sad-data li fiha, l-annimali infettati kienu ġew maqtula, l-annimali rimanenti jkunu wrew reazzjoni negattiva għaž-żewġ testijiet Coggins imwettqa fi żmien tliet xhur bejn il-wiehed u l-iehor;

(iv) sitt xhur mill-ahħar każ rekordjat, fil-każ ta' stomatite vesikulari;

(v) xahar mill-ahħar każ rekordjat, fil-każ ta' rabja;

(vi) 15-il ġurnata mill-ahħar każ rekordjat, fil-każ ta' anthrax;

▼B

- (b) jekk l-annimali kollha tal-ispeċi suxxettibbli għal mard lokalizzati fuq l-impriza ikunu ġew maqtula u l-bini ddizinfettati, il-perjodu ta' projbizzjoni għandu jkun ta' 30 ġurnata, li jibdeu fil-ġurnata meta l-annimali jkunu ġew meqruda u l-bini ddizinfettati, minbarra fil-każ ta' anthrax, meta l-perjodu ta' projbizzjoni huwa ta' 15-il ġurnata.

L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jidderogaw minn dawn l-ordnijiet ta' projbizzjoni għal ippodromi u korsi tat-tigrija, u għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bin-natura ta' xi derogi mogħtija.

6. ►**M1** Meta Stat Membru jhejji jew kien hejja programm ta' kontroll volontarju jew obligatorju għal marda li għaliha huma suxxettibbli l-ekwidi, huwa jista' jipprezenta l-programm lill-Kummissjoni, fi żmien sitt xhur mill-4 ta' Lulju 1990 għall-Belġju, id-Danimarka, il-Ġermanja, l-Irlanda, il-Greċja, Spanja, Franza, l-Italja, il-Lussemburgu, l-Pajjiżi l-Baxxi, il-Portugall u r-Renju Unit, mill-1 ta' Jannar 1995 għall-Awstrija, il-Finlandja u l-Isvezja, mill-1 ta' Mejju 2004 għar-Repubblika Ċeka, l-Estonja, Ċipru, il-Latvja, il-Litwanja, l-Ungerija, Malta, il-Polonja, is-Slovenja u s-Slovakkja, mill-1 ta' Jannar 2007 għall-Bulgarija u r-Rumanija, u mill-1 ta' Lulju 2013 għall-Kroazja, li juri b'mod partikolari: ◀

- (a) id-distribuzzjoni tal-marda fit-territorju tiegħu;
- (b) ir-raġunijiet għall-programm, b'kont mehud tas-sinifikat tal-marda u l-vantaġġi tan-nefqa/benefiċċju tiegħu;
- (c) iż-zona ġeografika li fiha għandu jiġi implimentat il-programm;
- (d) l-istatus tal-kategoriji li għandhom jiġu applikati għall-istabbiliment, l-istandards li għandhom jinkisbu għal kull speċi u l-proċeduri tat-test li jridu jintużaw;
- (e) il-proċeduri ta' monitoraġġ tal-programm;
- (f) l-azzjoni li għandha tittiehed, jekk għal xi raġuni, l-impriza tiflew l-istatus tagħha;
- (g) il-miżuri li għandhom jittiehdu jekk ir-riżultati tat-testijiet imwettqa skont id-dispozizzjonijiet tal-programm ikunu pożittivi;
- (h) in-natura mhux diskriminatorja tal-kummerċ fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat rigward il-kummerċ intra-Komunitarju.

Il-Kummissjoni għandha teżamina l-programmi ipprezentati mill-Istati Membri. Fejn xieraq għandha tapprovahom bi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(2). Kull garanzija addizzjonali, ġenerali jew speċifika, li tista' tkun meħtieġa fil-kummerċ intra-Komunitarju tista' tkun definita bi qbil mal-istess proċedura. Tali garanziji m'għandhomx jeċċedu dawk meħtieġa mill-Istat Membru fit-territorju tiegħu stess.

▼B

Programmi pprezentati mill-Istati Membri jistgħu jiġu emendati jew issupplimentati bi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(3). Emendi jew żidiet mal-programmi li diġà ġew approvati jew ma' garan-ziji li diġà ġew definiti bi qbil mat-tieni subparagrafu jistgħu jkunu approvati permezz tal-istess proċedura.

Artikolu 5

1. Kull Stat Membru li mhuwiex hieles mill-marda Afrikana taż-żwiemel, fis-sens tal-Artikolu 2(f), jista' jibgħat ekwidi minn dik il-parti tat-territorju li hi kkunsidrata li hija nfettata fis-sens tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu biss taht il-kondizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu.

2. Parti tat-territorju ta' Stat Membru għandha tiġi kkunsidrata li hija infettata mill-marda Afrikana taż-żwiemel jekk:

- (a) l-evidenza klinika, seroloġika, (f'annimali mhux imlaqma) u/jew epidemoloġika tkun uriet il-preżenza tal-marda Afrikana taż-żwiemel fl-aħħar sentejn; jew
- (b) it-tilqim kontra l-marda Afrikana taż-żwiemel ikun ġie imwettaq matul l-aħħar 12-il xahar.

Il-parti tat-territorju kkunsidrata li hi infettata mill-marda Afrikana taż-żwiemel għandu jkun fiha mill-inqas:

- (a) zona ta' protezzjoni b'raġġ ta' mill-anqas 100 km madwar kull centru tal-infezzjoni;
- (b) zona ta' sorveljanza ta' mill-anqas 50 km li testendi lil hinn miż-zona ta' protezzjoni li fiha ma sar l-ebda tlaqqim fl-aħħar 12-il xahar.

3. Ir-regoli għall-kontroll u l-miżuri sabiex tiġi miġġielda l-marda Afrikana taż-żwiemel relatati mat-territorji u zoni msemmija fil-paragrafu 2 u d-derogi rilevanti kif speċifikati fid-Direttiva tal-Kunsill 92/35/KEE tad-29 ta' April 1992 li tistabilixxi r-regoli ta' kontroll u miżuri biex tkun miġġielda l-marda Afrikana taż-żwiemel ⁽¹⁾.

4. L-ekwidi kollha mlaqqma misjuba fiż-zona protetta għandhom ikunu rreġistrati u mmarkati konformement mal-Artikolu 6(1)(d) tad-Direttiva 92/35/KEE.

Id-dokument tal-identifikazzjoni u/jew iċ-ċertifikat tas-saħħa għandu jkollu referenza ċara għal tali tilqim.

5. Stat Membru jista' jibgħat mit-territorju msemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2 ekwidi biss li jilhqu ir-reqwiziti li ġejjin:

- (a) għandhom jintbagħtu biss matul ċertu perjodi tas-sena, wara li jkun ittiehed kont tal-attività ta' insetti vettorjali, li għandhom jiġu determinati konformement mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(3);
- (b) m'għandhomx juru l-ebda sintomi kliniċi tal-marda Afrikana taż-żwiemel fil-jum tal-ispezzjoni msemmija fl-Artikolu 4(1);

⁽¹⁾ ĠU L 157, 10.6.1992, p. 19.

▼B

(c) iridu jkunu għadew minn test għal marda Afrikana taż-żwiemel kif deskritt fl-Anness IV, f'żewġ okkażjonijiet, b'intervall ta' bejn 21 u 30 jum bejn iż-żewġ testijiet, it-tieni minn dawn għandu jkun ġie mwettaq matul l-10 ijiem qabel id-dispaċċ jew:

(i) b'riżultati negattivi, jekk ma jkunux ġew imlaqqma kontra l-marda Afrikana taż-żwiemel; jew

(ii) mingħajr ma tkun ġiet irreġistrata xi zieda fl-għadd tal-antikorpi u mingħajr ma jkunu ġew imlaqqma matul l-aħħar xahrejn, jekk ikunu ġew imlaqqma kontra l-marda Afrikana taż-żwiemel.

Skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(2), u wara l-opinjoni tal-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel, metodi oħrajn ta' monitoraġġ jistgħu jiġu rikonoxxuti;

(d) iridu jkunu ġew miżmuma fi stazzjon tal-kwarantina għal mill-anqas 40 jum qabel id-dispaċċ;

(e) għandhom ikunu ġew imharsa minn insetti vettorjali matul il-perjodu ta' kwarantina u matul it-trasportazzjoni mill-istazzjon tal-kwarantina għal post tad-dispaċċ.

Artikolu 6

L-Istati Membri li jimplementaw sistema alternattiva ta' kontroll li tipprovdi garanziji ekwivalenti għal dawk stabbiliti fl-Artikolu 4(5) rigward movimenti fi hdan it-territorju tagħhom ta' ekwidi jistgħu jagħtu lill-xulxin derogi mid-dispożizzjonijiet tat-tieni sentenza tal-Artikolu 4(1) u l-Artikolu 8(1)(b) fuq bażi reċiproka.

Għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni b'dan.

Artikolu 7

1. Ekwidi għandhom jiġu trasportati, kemm jista' jkun malajr, mill-impriza tal-oriġini jew direttament jew inkella permezz ċentru ta' ragruppar, kif definit fl-Artikolu 2(2)(o) tad-Direttiva tal-Kunsill 64/432/KEE tas-26 ta' Ġunju 1964 dwar il-problemi tas-saħħa tal-annimali li jaffetwaw il-kummerċ ta' annimali bovini u suwini ġewwa l-Komunità ⁽¹⁾, sal-post tad-destinazzjoni f'vetturi jew konteneri li jkunu ġew imnaddfa u ddiżinfettati regolarment b'diżinfettant f'intervalli li għandhom ikunu stabbiliti mill-Istati Membri tad-dispaċċ. Il-vetturi jridu jkunu iddisinjati b'tali mod li hmieg tal-ekwidi, żibel jew għalf ma jkunx jista' johroġ mill-vettura waqt it-trasport. Bla hsara għar-Regolament Nru 1/2005, it-trasport irid isir b'tali mod li s-saħħa u l-benesseri tal-ekwidi jistgħu jkunu protetti b'mod effettiv.

2. L-Istati Membri tad-destinazzjoni jistgħu, fuq bażi ġenerali jew ristretta, jagħtu deroga minn uhud mir-rekwiziti tal-Artikolu 4(5) għal kull annimali li jgħorr marka speċjali li tindika li huwa skedat għall-qatla, dment li ċ-ċertifikat tas-saħħa skont l-Anness III jsemmi tali deroga.

⁽¹⁾ ĠU L 121, 29.7.1964, p. 1977/64.

▼B

Fejn inghatat tali deroga, ekwidi għall-qatla għandhom jiġu trasportati direttament lejn il-biċċerija nominata u jiġu maqtula fi żmien hamest ijiem mill-wasla fil-biċċerija.

3. Il-veterinarju uffiċjali għandu jżomm rekord tan-numru tal-identifikazzjoni jew tan-numru tad-dokument tal-identifikazzjoni tal-annimal maqtul u jgħaddi lill-awtorità kompetenti tal-post tad-dispaċċ, fuq talba minn din tal-aħhar, attestazzjoni li turi li l-annimal ikun ġie maqtul.

Artikolu 8

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li:

- (a) ekwidi reġistrati li jhallu l-imprizi tagħhom ikunu akkompanjati bid-dokument tal-identifikazzjoni stabbilit fl-Artikolu 4(4)(a) flimkien - jekk huma intenzjonati għal kummerċ intra-Komunitarju bl-attestazzjoni prevista fl-Anness II;
- (b) ekwidi għat-tagħmmir, għall-produzzjoni u għal-qatla għandhom, matul it-trasportazzjoni tagħhom, ikunu akkompanjati minn ċertifikat tas-saħħa li jkun konformi mal-Anness III.

2. Iċ-ċertifikat tas-saħħa, jew fil-każ ta' ekwidi reġistrati l-attestazzjoni tas-saħħa, għandu, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 6, jiġi mfassal matul it-48 siegħa qabel l-imbark tagħhom jew inkella mhux aktar tard mill-aħhar ġurnata tax-xogħol preċedenti għal dan, f'mill-inqas waħda mill-lingwi uffiċjali tal-Istati Membri tad-dispaċċ u destinazzjoni. It-tul taż-żmien tal-validità taċ-ċertifikat tas-saħħa jew tal-attestazzjoni tas-saħħa għandu jkun ta' 10 ijiem. Iċ-ċertifikat tas-saħħa jew l-attestazzjoni tas-saħħa għandu jikkonsisti minn karta waħda.

3. Għall-moviment bejn Stati Membri ta' ekwidi oħrajn apparti minn ekwidi reġistrati jistgħu jkunu koperti minn ċertifikat wiehed tas-saħħa għal kull kunsinja minflok miċ-ċertifikat individwalitas-saħħa msemmi fil-paragrafu 1, punt (b).

Artikolu 9

Ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 90/425/KEE għandhom japplikaw b'mod partikolari għall-iċċekkjjar fl-origini, għall-organizzazzjoni ta', għas-segwitu għall-iċċekkjjar, li għandu jsir mill-Istati Membri tad-destinazzjoni, u tal-miżuri ta' salvagwardja li għandhom jiġu implimentati.

Artikolu 10

Esperti veterinarji mill-Kummissjoni jistgħu, safejn hu meħtieġ sabiex jiżguraw l-applikazzjoni uniformi ta' din id-Direttiva u b'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, jwettqu spezzjonijiet fuq il-post. Il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-Istati Membri bir-riżultati ta' dawn l-ispezzjonijiet.

L-Istati Membri li fit-territorju tagħhom titwettaq spezzjoni għandhom jagħtu lill-esperti l-assistenza kollha meħtieġa sabiex iwettqu l-inkarigu tagħhom.

▼B

Arrangamenti ġenerali għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu addottati konformement mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(2).

KAPITOLU III

REGOLI GĦALL-IMPORTAZZJONI TA' EKWIDI MINN PAJJIŻI TERZI*Artikolu 11*

Ekwidi importati fil-Komunità għandhom jissodisfaw il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 12 sa 16.

Artikolu 12

1. L-importazzjoni ta' ekwidi ġewwa l-Komunità għandha tkun awtorizzata biss minn dawk il-pajjiżi terzi li jidhru fil-lista stabbilita jew emendata konformement mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(2).

B'kont mehud tas-sitwazzjoni tas-saħha u l-garanziji provduti mill-pajjiżi terzi għall-ekwidi, jista' jiġi deċiż konformement mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(2) li l-awtorizzazzjoni prevista fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandha tkun applikabbli għat-territorju kollu ta' pajjiżi terzi jew biss għal parti mit-territorju tiegħu.

Għall-dak l-iskop u fuq il-bażi tal-istandards internazzjonali rilevanti, għandu jittiehed kont ta' kif dak il-pajjiżi terzi ikun japplika u jimplementa dawk l-istandards, partikolarment il-prinċipju tar-reġjonalizzazzjoni, fi hdan it-territorju tiegħu stess u b'relazzjoni mar-reqwiziti sanitarji tiegħu għall-importazzjoni minn pajjiżi terzi oħrajn u mill-Komunità.

2. Meta tiġi stabbilita jew emendata l-lista prevista fil-paragrafu 1, għandha tinghata attenzjoni partikolari lil:

- (a) l-istat tas-saħha tal-ekwidi, l-annimali domestiċi l-oħra u tal-hajja ferjali fil-pajjiżi terzi, b'attenzjoni partikolari għall-mard li jolqot l-annimali eżotiċi u ta' xi aspetti tas-saħha ġenerali u tas-sitwazzjoni ambjentali f'dak il-pajjiżi terzi li jistgħu johlqu riskju għas-saħha u l-istat ambjentali tal-Komunità;
- (b) il-leġislazzjoni tal-pajjiżi terzi b'relazzjoni mas-saħha u l-benesseri tal-annimali;
- (c) l-organizzazzjoni tal-awtorità veterinarja kompetenti u tas-servizzi tagħha tal-ispezzjoni, il-poteri ta' dawk is-servizzi, is-supervizjoni li għaliha huma suġġetti, u l-mezzi għad-dispożizzjoni tagħhom, inklużi l-kapaċità tal-persunal u tal-laboratorji, li japplikaw b'mod effettiv il-leġislazzjoni nazzjonali;
- (d) l-assigurazzjonijiet li l-awtorità veterinarja kompetenti tal-pajjiżi terzi tista' tagħti f'dak li jirrigwardja l-konformità u l-ekwivalenza mal-kundizzjonijiet rilevanti tas-saħha tal-annimali li huma applikabbli fil-Komunità;

▼B

- (e) jekk il-pajjiż terz ikunx membru tal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħha tal-Annimali OIE u tar-regolarità u l-heffa tal-informazzjoni fornuta mill-pajjiż terz fir-rigward tal-eżistenza ta' mard infettiv jew li jittiehed tal-annimali fit-territorju tiegħu, partikolarment dak il-mard elenkat mill-OIE u fl-Anness I ta' din id-Direttiva;
- (f) il-garanziji mogħtija mill-pajjiż terz sabiex jinforma direttament lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri:
 - (i) fi żmien 24 siegħa tal-konferma tal-okkorrenza ta' xi mard infettiv tal-ekwidi elenkat fl-Anness I u ta' xi tibdil fil-politika tat-tilqim li tikkonċerna tali mard;
 - (ii) matul perijodu xieraq, ta' xi tibdil propost fir-regoli sanitarji nazzjonali li jikkonċernaw l-ekwidi, partikolarment f'dak li jirrigwardja l-importazzjoni ta' ekwidi;
 - (iii) matul intervalli regolari, dwar l-istatus tas-saħha fit-territorju tiegħu f'dak li jikkonċerna l-ekwidi;
- (g) kwalunkwe esperjenza dwar importazzjoni preċedenti ta' ekwidi haġġin mill-pajjiż terz u r-riżultati ta' xi kontrolli tal-importazzjoni li twettqu;
- (h) ir-riżultati tal-ispezzjonijiet mill-Komunità u/jew l-awditjar imwettaq fil-pajjiż terz, partikolarment ir-riżultati tal-istudji mill-awtoritajiet kompetenti jew, meta l-kummissjoni hekk titlob, ir-rapport ipprezentat mill-awtoritajiet kompetenti dwar l-ispezzjonijiet li huma jkunu wettqu;
- (i) ir-regoli dwar il-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard tal-annimali, infettiv jew li jittiehed, li jkunu fis-seħh fil-pajjiż terz u l-implementazzjoni tagħhom, inklużi r-regoli dwar l-importazzjoni tal-ekwidi minn pajjiżi terzi oħrajn.

3. Il-Kummissjoni għandha ttranga għall-aġġornament tal-verżjonijiet tal-lista mhejjija jew emendata kif previst fil-paragrafu 1 li għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.

Il-lista tista' tkun miġbura flimkien ma' listi oħrajn mfassla għall-iskopijiet tas-saħha tal-annimali u tal-pubbliku u jistgħu ukoll jinkludi mudelli taċ-ċertifikati tas-saħha.

4. Kondizzjonijiet speċjali tal-importazzjoni għal kull pajjiż terz jew grupp ta' pajjiżi terzi, b'kont mehud tas-siwazzjoni tas-saħha tal-annimali li tikkonċerna l-ekwidi fil-pajjiż jew il-pajjiżi terzi ikkonċernati għandhom jiġu stabbiliti konformement mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(2).

5. Regolati dettaljati dwar l-applikazzjoni tal-paragrafi 1 sa 4 u l-kriterja sabiex ikunu inklużi pajjiżi terzi jew partijiet tal-pajjiżi terzi, fil-listi msemmija fil-paragrafu 1 jistgħu ikunu adottati bi qbil mal-proċedura referuta fl-Artikolu 21(2).

Artikolu 13

1. L-ekwidi għandhom jiġu minn pajjiżi terzi li:

- (a) huma hielsa mill-marda Afrikana taż-żwiemel;
- (b) jkun ilhom hielsa għal sentejn mill-equine encephalomyelitis tal-Venezwela (VEE);
- (c) jkun ilhom hielsa għal sitt xhur minn dourine u glanders.

▼B

2. Skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(2) jista' jiġi deciz:

(a) li d-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw għal parti biss mit-territorju ta' pajjiż terz.

Fil-każ li r-rekwiziti tal-marda Afrikana taż-żwiemel japplikaw fuq bażi reġjonali, mill-inqas il-miżuri stabbiliti fl-Artikoli 5(2) u (5) għandhom jiġu rispettati;

(b) li tenhtieg garanziji addizzjonali għall-mard aljeni għall-Komunità.

Artikolu 14

Qabel il-ġurnata tat-tagħbija għat-trasport lejn l-Istat Membru tad-destinazzjoni, l-ekwidi għandhom jkunu baqgħu mingħajr interruzzjoni fit-territorju jew fil-parti tat-territorju ta' pajjiż terz jew, fil-każ ta' reġjonalizzazzjoni, fil-parti tat-territorju definit skont l-Artikolu 13(2)(a) għal perjodu li għandu jiġi determinat fid-deċizzjonijiet li għandhom jiġu adottati skont l-Artikolu 15.

Għandhom ikunu ġejjin minn impriza mqieghda taht sorveljanza veterinarja.

Artikolu 15

L-importazzjoni ta' ekwidi mit-territorju ta' pajjiż terz jew minn parti tiegħu kif definit konformement mal-Artikolu 13(2)(a) dwar il-lista mfassla konformement mal-Artikolu 12(1) għandha tkun awtorizzata biss jekk l-ekwidi, iżjed u aktar mir-rekwiziti tal-Artikolu 13:

(a) ikunu konformi mar-rekwiziti tas-saħħa tal-annimali addottati, b'referenza għall-ispeċi f'dak il-każ, tal-kategoriji ta' ekwidi, konformement mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(2) għal importazzjoni ta' ekwidi minn dak il-pajjiż.

Il-bażi tar-referenza biex ikunu stabbiliti dawk ir-rekwiziti tas-saħħa tal-annimali għandhom ikunu l-istandards stabbiliti fl-Artikoli 4 u 5; u

(b) fil-każ ta' pajjiż terz li mhux hieles minn stomatite vesikulari jew arteritis virali għal mill-inqas sitt xhur, l-ekwidi għandhom jilhqnu r-rekwiziti li ġejjin:

(i) iridu jkunu ġejjin minn impriza li tkun ilha hielsa minn stomatite vesikulari għal mill-inqas sitt xhur u iridu jkunu reaġixxew negattivament għal test seroloġiku qabel id-dispaċè;

(ii) fil-każ ta' arteritis virali, l-ekwidi maskili għandhom, minkejja l-Artikolu 19(b), ikunu reaġixxew negattivament għal test seroloġiku jew għal test tal-izolament tal-virus jew għal xi test ieħor rikonoxxut skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(2) li jkun jiggarrantixxi helsien mill-virus.

▼B

Skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(2), u wara l-opinjoni tal-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel jistgħu jiġu definiti l-kategoriji ta' ekwidi maskili li fir-rigward tagħhom japplika dan ir-rekwiżit.

Artikolu 16

1. L-ekwidi għandhom ikunu identifikati skont l-Artikolu 4(4) u akkompanjati minn ċertifikat tas-saħħa minn veterinarju uffiċjali tal-pajjiż terz li jesporta. Dan iċ-ċertifikat tas-saħħa:

- (a) jinhareġ fil-ġurnata tat-tagħbija tal-annimali għad-dispaċċ lejn l-Istati Membri tad-destinazzjoni jew fil-każ ta' zwiemel irregistrati fl-aħħar ġurnata tax-xogħol qabel l-imbark;
- (b) ikun imfassal f'mill-inqas waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Istati Membri tad-destinazzjoni u waħda minn dawk tal-Istat Membru li fih titwettaq l-ispezzjoni tal-importazzjoni;
- (c) jakkompanja l-annimali fl-originali;
- (d) jattesta li l-annimali jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u dawk stabbiliti bis-saħħa ta' din id-Direttiva rigward l-importazzjoni minn pajjiżi terzi;
- (e) jikkonsisti f'karta waħda;
- (f) jinhareġ għal destinatarju wiehed jew, fil-każ tal-annimali għall-qatla, għal kunsinna, basta li l-annimali jkunu mmarkati u identifikati sewwa.

L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni jekk huma jagħmlu użu minn din il-possibiltà.

2. Iċ-ċertifikat tas-saħħa għandu jitfassal fuq forma li tkun konformi mal-mudell stabbilit skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(2).

Artikolu 17

1. Immedjatament wara l-wasla fl-Istat Membru tad-destinazzjoni, ekwidi għall-qatla għandhom jittiehdu f'biċċerija, jew direttament jew wara transitu minn suq jew ċentru ta' ragruppar, kif imsemmi fl-Artikolu 7 u, konformement mar-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali, ikunu maqtula f'perjodu ta' żmien speċifikat fid-deċiżjonijiet li għandhom jiġu addottati skont l-Artikolu 15.

2. Mingħajr preġudizzju għal xi kondizzjonijiet speċjali li jistgħu ikunu adottati konformement mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(2), l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tad-destinazzjoni tista', fuq bażi tas-saħħa tal-annimali, jinnomina l-biċċerija fejn għandhom jittiehdu dawn l-ekwidi.

Artikolu 18

Il-verifiki għandhom jitwettqu fuq il-post minn esperti veterinarji tal-Istati Membri u l-Kummissjoni sabiex jivverifikaw jekk id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, u partikolarment dawk tal-Artikolu 12(2), ikunu qegħdin jiġu applikati fil-prattika.

▼B

Jekk il-verifiki li jitwettqu fi hdan it-termini ta' dan l-Artikolu jizvelaw fatti serji kontra l-impriza approvata, il-Kummissjoni għandha immedjament tinforma lill-Istati Membri u minnufih taddotta deċiżjoni li tissospendi proviżjonalment l-approvazzjoni. Id-deċiżjoni finali għandha tittiehed skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(3).

L-esperti mill-Istati membri li għandhom ikunu fdati b'dawk il-verifiki għandhom ikunu mahtura mill-Kummissjoni, li taġixxi fuq proposta mill-Istati Membri.

Dawk il-verifiki għandhom isiru f'isem il-Komunità, li għandha terfa' n-nefqa ta' kull spiża involuta f'dan il-każ.

Il-frekwenza ta' u l-proċedura għal dawk il-verifiki għandhom jiġu determinati konformement mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(2).

Artikolu 19

Konformement mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(2):

- (a) jista' jiġi deċiż li l-importazzjoni minn pajjiż terz jew minn parti ta' pajjiż terz iridu jkunu ristretti għal speċi jew kategoriji partikolari ta' ekwidi;
- (b) minkejja l-Artikolu 15, l-kundizzjonijiet speċjali għad-dhul temporanju fit-territorju tal-Komunità ta' ekwidi reġistrati jew ekwidi għal użu speċjali jew għad-dhul mill-ġdid tagħhom fit-territorju tal-Komunità wara li kienu ġew esportati temporanjament, għandhom jiġu stabbiliti;
- (c) l-kundizzjonijiet għall-konverżjoni ta' dhul temporanju fi dhul permanenti, għandhom jiġu determinati;
- (d) laboratorju ta' referenza tal-Komunità dwar wieħed jew aktar mill-mard tal-ekwidi elenkati fl-Anness I jista' jiġi magħżul u għanda ssir dispożizzjoni għall-funzjonijiet, id-doveri u l-proċeduri fir-rigward tal-kollaborazzjoni mal-laboratorji responsabbli għad-dijanjozi tal-mard infettiv tal-ekwidi fl-Istati Membri.

KAPITOLU IV

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI*Artikolu 20*

L-Annessi I sa IV għandhom jiġu emendati konformement mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(3).

Artikolu 21

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat Permanenti tal-Katina tal-Ikel u s-Saħħa tal-Annimali stabbilit skont l-Artikolu 58 tar-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-ligi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

▼B

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE.

Il-perjodu taż-żmien stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jiġi ffissat għal tliet xhur.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE.

Il-perjodu taż-żmien stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jiġi ffissat għal hmistax-il jum.

Artikolu 22

Id-Direttiva 90/426/KEE, kif emendata mill-atti elenkati fl-Anness V, Parti A, hija mhassra, bla hsara għall-obbligi tal-Istati Membri rigward il-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-ligi nazzjonali tad-Direttivi stabbiliti fl-Anness V, Parti B.

Referenzi għad-Direttiva mhassra għandhom jinftiehem bħala referenzi għal din id-Direttiva u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness VI.

Artikolu 23

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 24

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

▼B

ANNEX I

MARD LI GHANDU JKUN MGHARRAF B'OBBLIGU

Il-mard li ġej għandu jġi mgharraf b'obblig:

- Dourine (marda tal-istinar)
- Glanders (marda b'nefha taht ix-xedaq)
- Encephalomyelitis ta' ekwini (ta' kull tip, inkluż VEE)
- Anemija infettiva (Infectious anaemia)
- Ir-Rabja
- Anthrax
- Il-marda Afrikana taż-żwiemel
- Stomatite Vesikulari



ANNEX II

INFORMAZZJONI DWAR IS-SAHHA ^(a)

Nru tal-Passaport

Jiena, li hawn taht iffirmajt, niċċertifika ^(b) li l-annimal identifikat hawn fuq jilhaq ir-rekwiziti li ġejjin:

- (a) ġie eżaminat illum u ma juri l-ebda sinjal kliniku ta' mard;
- (b) mhux intenzjonat għall-qatla permezz ta' programm nazzjonali tal-eradikazzjoni tal-mard li jittiehed jew infettiv;
- (c) — ma jiġix minn territorju jew parti mit-territorju ta' Stat Membru li huwa sugġett ta' restrizzjonijiet għal raġunijiet tal-marda Afrikana taz-żwiemel; jew

Jiġi mit-territorju jew parti mit-territorju ta' Stat Membru li kien sugġett għal projbizzjoni għal raġunijiet ta' saħħa tal-annimal u għadda minn, b'riżultat ta' sodisfacenti, it-testijiet previsti fl-Artikolu 5(5) tad-Direttiva 2009/156/KE fl-istazzjon tal-kwarantana ta' bejn u ^(c);

— M'hux mlaqqam kontra l-marda Afrikana taz-żwiemel; jew

kien imlaqqam kontra l-marda Afrikana taz-żwiemel fil-..... ^(c) ^(d);

- (d) ma ġiex minn qasam li kien sugġett għall-projbizzjoni għal raġunijiet tas-saħħa tal-annimali lanqas ma kellu kuntatt ma' equidae f'qasam li kienet sugġett għall-projbizzjoni minhabba raġunijiet tas-saħħa tal-annimali:

— matul sitt xhur fil-każ ta' eqidae ssuspettati li jkunu ġadu l-marda dourine, li jibdw fid-data tal-aħħar kuntatt attwali jew possibbli mal-annimal marid. B'danakollu, fil-każ ta' żiemel tar-razza, il-projbizzjoni għandha tkun applikata sakemm l-annimal ikun imsewwi;

— matul sitt xhur fil-każ ta' glanders jew equine encephalomyelitis, li jibdw fil-ġurnata li fiha l-equidae li jbatu mill-marda f'dan il-każ ikunu maqtula;

— fil-każ ta' anemija infettiva, sad-data li fiha, l-annimali infettati jkunu jkunu ġew maqtula, l-annimali li jibqgħu jkunu wrew reazzjoni negattiva għaz-zewġ testijiet Coggins mwettqa fi żmien tliet xhur bejn wiehied u l-iehor;

— matul sitt xhur mill-aħħar każ ta' stomatite vesikulari;

— matul xhur mill-aħħar każ, fil-każ ta' rabja;

— matul 15-il ġurnata mill-aħħar każ, fil-każ ta' traċna (anthrax);

— jekk l-annimali kollha tal-ispeċje suxxettibbli għal mard lokalizzat fil-qasam ikunu ġew maqtula u l-bini ddisinfettati matul it-30 ġurnata, li jibdw fil-ġurnata meta l-annimali jkunu ġew meqruda u l-bini ddisinfettati, appartati mill-fil-każ ta' traċna (anthrax), meta l-perjodu ta' projbizzjoni huwa ta' 15-il ġurnata.

^(a) Dan l-attestat mhux mehtieg meta jkun hemm ftehim bilaterali bi qbil mal-Artikolu 6 tad-Direttiva 2009/156/KE.

^(b) Validu għal għaxart ijiem.

^(c) Hassar fejn ma japplikax.

^(d) Id-data tat-tilqima għandha tkun miktuba fil-passaport.

▼B

- (e) sal-aħjar tagħrif li għandi jien, ma giex f'kuntatt ma ekwidi li jbatu minn mard infettiv jew li jittiehed fil-15-il gurnata ta' qabel din id-dikjarazzjoni.
- (f) waqt l-ispezzjoni nstab tajjeb biex jiġi trasportat fil-vjaġġ maħsub skont id-disposizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1/2005 ⁽⁴⁾.

Data	Post	Timbru u firma tal-veterinarju ufficjali ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Isem f'ittri kapitali u l-pożizzjoni.

⁽⁴⁾ Din id-dikjarazzjoni ma tezentax lit-trasportaturi mill-obbligazzjonijiet tagħhom skont id-disposizzjonijiet tal-Komunità fis-sehh b'mod partikolari rigward is-sahha tal-annimali li jridu jiġu ttrasportati.



ANNEX III

MUDELL

ĊERTIFIKAT TAS-SAHHA

ghall-kummerċ bejn l-Istati Membri

EKWIDI

KOMUNITA' EWROPEA

Certifikat għall-kummerċ Intra Komunitarju

Parti I: Dettalji tal-kunsinna pprezentata	I.1. Kunsinnatur Isem Indirizz Kodici Postali		I.2. Numru ta' Certifikat ta' riferenza		I.2.a. Numru lokali ta' riferenza			
	I.3. Awtorita Centrali kompetenti							
	I.4. Awtorita lokali kompetenti							
	I.5. Destinatarju Isem Indirizz Kodici Postali		I.6. Numru/l ta' certifikati originali Numru/l ta' dokumenti li jakkumpanjawhom					
	I.7.							
	I.8. Pajjiz ta' origini	Kodici ISO	I.9. Regjun ta' origini	Kodici	I.10. Pajjiz ta' destinazzjoni	Kodici ISO	I.11. Regjun ta' destinazzjoni	Kodici
	I.12. Pajjiz ta' origini Fond <input type="checkbox"/> Centru ta' assemblagg <input type="checkbox"/> Ohrajn <input type="checkbox"/> Isem Indirizz Kodici Postali		Numru approvat		I.13. Post ta' destinazzjoni Fond <input type="checkbox"/> Centru ta' assemblagg <input type="checkbox"/> Stabiliment <input type="checkbox"/> Isem Indirizz Kodici Postali			Ohrajn <input type="checkbox"/> Numru approvat
	I.14. Post ta' tghabija Kodici Postali			I.15. Data u hin ta' tluq				
	I.16. Mezz ta' trasport Ajruplan <input type="checkbox"/> Vaxxel <input type="checkbox"/> Vagun <input type="checkbox"/> Vejikolu tat-triq <input type="checkbox"/> Ohrajn <input type="checkbox"/> Identifikazzjoni			I.17. Trasportatur Isem Indirizz Kodici Postali				Numru approvat Stat Membru
	I.18. Deskrizzjoni tal-prodott				I.19. Kodici tal-Komodita (Kodici CN)			
						I.20. Numru/Kwantita		
	I.21.					I.22. Numru ta' pakketti		
	I.23. Identifikazzjoni tal-kontenitur/ Numru ta' sigill					I.24. Tip ta' ippakkettar		
	I.25. Prodotti oċertifikati Tghammir <input type="checkbox"/> Equidae registrati <input type="checkbox"/> Qatla <input type="checkbox"/> Ohrajn <input type="checkbox"/>							
	I.26. Tranzitu minn pajjiz terz <input type="checkbox"/> Pajjiz terz Post ta' hrug Post ta' dhul			Kodici ISO Kodici Numru tal-BIP unit:	I.27. Tranzitu minn Pajjizi Membri <input type="checkbox"/> Stat Membru Stat Membru Stat Membru			Kodici ISO Kodici ISO Kodici ISO
I.28. Esportazzjoni <input type="checkbox"/> Pajjiz terz Post ta' hru			Kodici ISO Kodici	I.29. Hin estimat tal-vjagg				
I.30. Pjan tar-rotta Iva <input type="checkbox"/> Le <input type="checkbox"/>								
I.31. Identifikazzjoni tal-prodotti Speċi (Isem xjentifiku) Sistema ta' identifikazzjoni								



KOMUNITÀ EWROPEA

Ekwidi rreġistrati, ekwidi ghat-tghammir u l- produzzjoni ekwidi ghat-tbićir

II. Informazzjoni dwar is-saħħa (1)	II.a. Numru ta' referenza taċ-certifikat	II.b. Numru tar-referenza lokali
Jiena, li hawn taħt iffirmit, niċċertifika li l-annimal/i deskritt/i hawn fuq jilhaq/jilhq u l-htigijiet li ġejjin:		
II.1. huwa/huma ġie/ġew eżaminat/i llum u ma juri/juru l-ebda sinjal kliniku ta' mard;		
II.2. huwa/huma mhux intenzjonat/mhumiex intenzjonati ghat-tbićir taħt programm nazzjonali tal-eradikazzjoni ta' mard li jittiehed jew infettiv;		
<i>jew</i> (2) II.3. huwa/huma ma jiġix/ma jiġux mit-territorju jew minn parti tat-territorju ta' Stat Membru li huwa s-sugġett ta' restrizzjonijiet minhabba raġunijiet tal-marda Afrikana taż-żwiemel;		
<i>jew</i> (2) II.3. huwa/huma jiġi/jiġu mit-territorju jew parti mit-territorju ta' Stat Membru, li huwa s- sugġett ta' restrizzjonijiet minhabba raġunijiet tal-marda Afrikana taż-żwiemel, baqgħu ta' mill-inqas 40 ġurnata qabel it-tluq fl-istazzjon tal-kwarantina reżistenti għall-organizmu li jgħorr il-mikrobu..... u għadda/għaddew minn eżami għas-sejbien ta' antikorpi għall-virus tal-marda Afrikana taż-żwiemel kif deskritt fl- Anness IV mad-Direttiva 2009/156/KE li twettaq fl-istess hin fuq kampjuni tad-demem meħuda f'zewġ okkażjonijiet b'interval ta' bejn 21 u 30 ġurnata fi (<i>dahħal id-data</i>) u matul 10 ljiem qabel it-tluq fi <i>dahħal id-data</i>);		
<i>jew</i> (3) [b'riżultat negattiv f'kull każ jekk huwa/huma ma kienu/kienux imlaqqma kontra l-marda Afrikana taż-żwiemel;]		
<i>jew</i> (2) [mingħajr zieda fl-ghadd tal-antikorpi, huwa/huma ma kienu/kienux imlaqqma kontra l-marda Afrikana taż-żwiemel;]		
<i>jew</i> (3) II.4. huwa/huma mhumiex/mhumiex imlaqqma kontra l-marda Afrikana taż-żwiemel;]		
<i>jew</i> (2) II.4. Huwa/huma kien/kienu imlaqqma kontra l-marda Afrikana taż-żwiemel fi (<i>dahħal id-data</i>),		
<i>jew</i> (3) [mill-inqas xahrejn qabel iċ-certifikazzjoni;]		
<i>jew</i> (2) [mill-inqas xahrejn qabel id-dħul fl-istazzjon ta' kwarantina;]		
II.5. Huwa/huma ma jiġux minn (a) impriza/i li kienet/kienu soġġett/i għall-ordni(jiet) ta' projbizzjoni minhabba raġunijiet ta' saħħa tal-annimali li stabbilixxu mill-inqas waħda minn dawn il-kundizzjonijiet li ġejjin:		
<i>jew</i> (3) [mhux l-annimali kollha fl-impriza tal-ispeċi suxxetibbli għall-marda imsemjija fil-punti (a) sa (g) ta' hawn taħt kienu mbićera u l-projbizzjoni damet mill-inqas għal:		
(a) fil-każ ta' ekwidi ssuspettati li ħadu d-dourine,		
<i>jew</i> (2) [sitt xhur mid-data tal-aħħar kuntatt attwali jew possibbli ma' annimal marid jew infettat bit- <i>Trypanosoma equiperdum</i> ;		
<i>jew</i> (2) [fil-każ ta' ziemel miżmum għar-razza, sakemm l-annimal ikun kastrat;]		
(b) fil-każ ta' glanders, sitt xhur mill-ġurnata li fiha l-ekwidi li jsoffru mill- marda jew li kienu soġġetti b'riżultat pożittiv għal eżami għas-sejbien tal- patoġenu kawżanti <i>Burkholderia mallei</i> jew antikorpi għal dak il-patoġenu, kienu maqtula u distrutti;		
(c) fil-każ ta' kull tip ta' equine encephalomyelitis, sitt xhur mid-data meta l- ekwidi li jsoffru mill-marda ġew imbićera, bl-eċċezzjoni tal-każ tal- infezzjoni virali tal-Punent tan-Nil fejn il-perjodu ta' sitt xhur jibda fil- ġurnata li jmutu l- ekwidi infettati, li jkunu tneħħew mill-impriza jew li jkunu rkuprati kompletament;		

Parti II: Certifikazzjoni



KOMUNITÀ EWROPEA

Ekwidi rregistri, ekwidi għat-tghammir u l- produzzjoni ekwidi għat-tbiċċir

II. Informazzjoni dwar is-saħħa ⁽¹⁾	II.a. Numru ta' referenza taċ-ċertifikat	II.b. Numru tar-referenza lokali
<p>(d) fil-każ ta' anemija infettiva, sad-data li fiha l-annimali infettati kienu ġew imbiċċra, l-annimali li jibqgħu jkunu wrew reazzjoni negattiva għal test ta' Coggins imwettaq fuq kampjuni tad-demem miġbura f'zewg okkażjonijiet b'intervall ta' tliet xhur;</p> <p>(e) fil-każ ta' stomatite vesikulari, sitt xhur mill-aħħar każ ;</p> <p>(f) fil-każ ta' idrofobija, xhar mill-aħħar każ;</p> <p>(g) fil-każ ta' anthrax, 15-il ġurnata mill-aħħar każ;]</p> <p><i>jew</i> ⁽²⁾ [wara każijiet ta' dourine, glanders, equine encephalomyelitis ta' kull tip, equine infectious anaemia, vesicular stomatitis, anthrax jew idrofobija l-annimali kollha fl-impriza ta' ispeċi suxsetibbli għall-marda kkonċernata ġew imbiċċra jew maqtula u l-projbizzjoni damet għal 30 ġurnata, jew 15-il ġurnata fil-każ ta' anthrax, mid-data li fiha, wara l-qerda tal- annimali, id-disinfazzjoni tal-bini tlestiet b'mod sodisfaċenti;]</p> <p>II.6. safejn naf jien, huwa/huma ma ġie/ma ġewx f' kuntatt ma' ekwidi li jbatu minn marda infettiva jew li tittiehed fil-15-il ġurnata ta' qabel din id-dikjarazzjoni;</p> <p>II.7. waqt l-ispezzjoni huwa/huma kien/kienu tajjeb/tajba biex jiġu ttrasportat(i) fil-vjaġġ maħsub skont id-disposizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1/2005 ⁽³⁾.</p>		
Noti		
Parti I		
Kaxxa I.6: għandha tikkorrispondi man-numru tal-permess tas-CITES fil-każ tal-ekwidi mniżzla fil- Konvenzjoni ta' Washington dwar speċi protetti u l-prodotti tagħhom.		
Kaxxa I.16: Numru ta' rregistrazzjoni (vaguni tal-ferrovija jew kontejner u trakkijiet), numru tat-tijira (ajruplan) jew isem (vapuri).		
Kaxxa I.19: Użu tal-kodiċi tas-Sistema Armonizzata (SA) xierqa tal-Organizzazzjoni Dinjija Doganali: 01.01.01 jew 01.01.06.19		
Kaxxa I.31: Speċi: ziemel, fmar, baġħal, baġħal tar-rkib, żebra (inkluż it-taħlil bejniethom).		
Is-Sistema ta' identifikazzjoni: sal-31 ta' Diċembru 2009, is-sistema għandha tikkorrispondi għal numru ta' identifikazzjoni kif deskritt fl-Artikolu 2 tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2000/68/KE, u mill-1 ta' Jannar 2010 għan-numru uniku tal-hajja kif deskritt fl-Artikolu 2(d) u s-Sezzjoni 1(A)(4) tal-Anness I mar-Regolament tal- Kummissjoni (KE) Nru 504/2008.		
Parti II		
⁽¹⁾ L-informazzjoni fil-punti II.1. sa II.6 mhijiex meħtieġa meta jkun hemm ftehim bilaterali skont l- Artikolu 6 tad-Direttiva 2009/156/KE.		
⁽²⁾ Fassar fejn ma japplikax.		
⁽³⁾ Din id-dikjarazzjoni ma teżentax lit-trasportaturi mill-obbligi tagħhom skont id-disposizzjonijiet tal-Komunità fis-seħh b' mod partikolari rigward is-saħħa tal-annimali li għandhom jiġu ttrasportati.		
— Dan iċ-ċertifikat huwa validu għal 10 ijiem.		
— Il-kulur tat-timbru u tal-firma għandu jkun differenti minn dak tal-partikularitajiet l-oħra fiċ-ċertifikat		
<p>Veterinarju uffiċjali jew spettur uffiċjali</p> <p>Isem (b' ltrii kbar): Kwalifika u titolu</p> <p>Unità veterinarja lokali: Nru tal-LVU relatat</p> <p>Data: Firma:</p> <p>Timbru</p>		

▼ **M2**

ANNEX IV

IL-MARDA AFRIKANA TAŻ-ŻWIEMEL**DIJANJOŽI****PARTI A**

Testijiet seroloġiċi

Il-metodu seroloġiku deskritt hawnhekk huwa l-assaġġ ta' immunoassorbiment enzimatiċu (ELISA) ibbażat fuq il-punt 2 tat-Taqsima B tal-Kapitolu 2.5.1 tal-edizzjoni tal-2016 tal-Manwal ta' Testijiet Dijanjostiċi u Vacciċni għall-Annimali Terrestri, kif adottat mill-Assemblea Dinjija tad-Delegati tal-OIE f'Mejju tal-2012.

Il-proteina virali VP7 hija antiġen immunodominanti importanti tal-virus tal-marda Afrikana taż-żwiemel (l-AHSV) u hija konservata fuq disa' serotipi tal-AHSV. Il-proteini VP7 rikombinanti tal-AHSV instabu li huma stabbli u li ma jagħmlux ħsara u huma adattati biex jintużaw bħala antiġeni fil-proceduri tal-ELISA biex jiġu determinati l-antikorpi tal-AHSV bi grad għoli ta' sensitività u ta' speċifità (Laviada *et al.*, 1992b ⁽¹⁾; Maree u Paweska, 2005). L-ELISA indirett u l-ELISA li jibblokka huma ż-żewġ testijiet ELISA għall-AHS-VP7 adattati għad-dijanjożi seroloġika tal-marda Afrikana taż-żwiemel (l-AHS).

1. L-ELISA indirett għas-sejba ta' antikorpi kontra l-virus tal-marda Afrikana taż-żwiemel (l-AHSV)

Il-konjugat uzat f'dan il-metodu huwa l-gammaglobulina antiżwiemel ikkonjugata mal-perossidazi tar-rafan (*horseradish peroxidase anti-horse gamma-globulin*) li tirreagixxi mas-seru taż-żwiemel, tal-bgħula u tal-ħmir. Il-metodu deskritt minn Maree & Paweska (2005) ⁽²⁾ juża l-proteina G bħala konjugat li jirreagixxi wkoll mas-seru taż-zebra.

L-antiġen jista' jiġi pprovdut miċ-*Centro de Investigación en Sanidad Animal* (CISA), li jinsab fi Spanja, fi żmien erba' sa sitt xhur minn meta ssir it-talba.

1.1. *Proċedura tat-test*

1.1.1. Fazi solida

1.1.1.1. Iksi l-pjanċi tal-ELISA bir-rikombinant VP7 tal-AHSV-4 dilwit f'soluzzjoni ta' karbonat/bikarbonat, b'pH ta' 9,6. Poġġi l-pjanċi f'inkubatur matul il-lejl f'temperatura ta' 4 C.

1.1.1.2. Ahsel il-pjanċi hames darbiet b'ilma distillat li jkun fih 0,01 % (v/v) Tween 20 (soluzzjoni tal-ħasil). Taptap il-pjanċi bil-mod fuq materjal assorbenti biex tneħhi kull f'dal tal-ħasil.

1.1.1.3. Ibblokka l-pjanċi b'soluzzjoni salina tal-fosfat (PBS) b'pH ta' 7,2 + 5 % (w/v) ta' ħalib xkumat (Nestlé Dry Skim MilkTM), 200 µl/bir għal siegħa f'temperatura ta' 37 °C.

1.1.1.4. Neħhi s-soluzzjoni li tibblokka u taptap il-pjanċi bil-mod fuq il-materjal assorbenti.

⁽¹⁾ Laviada M.D., Roy P. u Sanchez-Vizcaino J.M (1992b). *Adaptation and evaluation of an indirect ELISA and immunoblotting test for African horse sickness antibody detection*. Ippubblikat fi: *Bluetongue, African Horse Sickness and Related Orbiviruses: Proceedings of the Second International Symposium*. Walton T.E. & Osburn B.L., Eds. CRC Press, Boca Raton, Florida, USA, 646–650.

⁽²⁾ Maree S. u Paweska J.T. (2005). *Preparation of recombinant African horse sickness virus VP7 antigen via a simple method and validation of a VP7-based indirect ELISA for the detection of group-specific IgG antibodies in horse sera*. *J. Virol. Methods*, 125 (1), 55–65.

▼ **M2**

1.1.2. Kampjuni tat-test

- 1.1.2.1. Il-kampjuni tas-seru li jridu jiġu ttestjati, u s-seri ta' kontroll pożittivi u negattivi, jiġu dilwiti 1 f'25 fil-PBS + 5 % (w/v) ta' halib xkumat + 0,05 % (v/v) Tween 20, 100 µl għal kull bir. Poġġi f'inkubatur għal siegħa f'temperatura ta' 37 °C.

Għat-titrazzjoni, aghmel serje ta' dilwizzjonijiet doppji ta' 1 f'25 (100 µl/bir), b'seru wiehed għal kull torri bil-pjanċi, u aghmel l-istess bil-kontrolli pożittivi u negattivi. Poġġi f'inkubatur għal siegħa f'temperatura ta' 37 °C.

- 1.1.2.2. Ahsel il-pjanċi hames darbiet b'ilma distillat li jkun fih 0,01 % (v/v) Tween 20 (soluzzjoni tal-ħasil). Taptap il-pjanċi bil-mod fuq materjal assorbenti biex tneħhi kull fdal tal-ħasil.

1.1.3. Konjugazzjoni

- 1.1.3.1. Itfa' 100µl/bir ta' gammaglobulina antiżiemel ikkonjugata mal-perossidazi tar-rafan (HRP) dilwita fil-PBS + 5 % ta' halib + 0,05 % Tween 20, b'pH ta' 7,2. Poġġi f'inkubatur għal siegħa f'temperatura ta' 37 °C.

- 1.1.3.2. Ahsel il-pjanċi hames darbiet b'ilma distillat li jkun fih 0,01 % (v/v) Tween 20 (soluzzjoni tal-ħasil). Taptap il-pjanċi bil-mod fuq materjal assorbenti biex tneħhi kull fdal tal-ħasil.

1.1.4. Kromogen/Substrat

- 1.1.4.1. Żid 200 µl/bir ta' soluzzjoni ta' kromogen/substrat (10 ml ta' 80,6 mM DMAB (dimetil amminobenzaldeid) + 10 ml ta' 1,56 mM MBTH (3-metil-2-benzo-tiazolin idrażon idroklorid) + 5 µl H₂O₂).

L-izvilupp tal-kulur jitwaqqaf billi jizdiedu 50 µl ta' 3N H₂SO₄ wara bejn wiehed u iehor 5 sa 10 minuti (qabel ma jibda jieħu l-kulur il-kontroll negattiv).

Kromogeni oħra bħalma huma l-ABTS (it-2,2'-Azino-bis-[3-etilbenzo-tiazolin-6-aċidu sulfoniku]), it-TMB (it-tetrametil benzidina) jew l-OPD (l-orto-fenildiammina) jistghu jintużaw ukoll.

- 1.1.4.2. Aqra l-pjanċi f'600 nm (jew f'620 nm).

1.2. *Interpretazzjoni tar-riżultati*

- 1.2.1. Ikkalkula l-valur ta' limitu billi żżid 0,06 mal-valur tal-kontroll negattiv (0,06 huwa d-devjazzjoni normali li tiġi minn grupp ta' 30 seru negattiv).

- 1.2.2. Il-kampjuni tat-test li jagħtu valuri ta' assorbiment li jkunu aktar baxxi mil-limitu huma meqjusa bħala negattivi.

- 1.2.3. Il-kampjuni tat-test li jagħtu valuri ta' assorbiment li jkunu oġhla mil-limitu + 0,15 huma meqjusa bħala pożittivi.

- 1.2.4. Il-kampjuni tat-test li jagħtu valuri ta' assorbiment li jkunu intermedji huma meqjusa bħala inkonklużivi u trid tintuża teknika oħra biex jiġi kkonfermat ir-riżultat.

▼ **M2****2. L-ELISA li jibblokka ghas-sejba ta' antikorpi għall-virus tal-marda Afrikana taż-żwiemel (I-AHSV)**

L-ELISA li jibblokka kompetittiv huwa maħsub sabiex jidentifika antikorpi speċifiċi tal-AHSV f'seri minn annimali ta' kwalunkwe speċi ekwina, jiġifieri żwiemel, hmir, żebri u r-razez imħallta tagħhom, u jipprevjeni l-problema tal-ispeċifiċità li xi drabi ġrat matul l-użu tal-ELISA indirett.

Il-prinċipju tat-test huwa li jibblokka r-reazzjoni tar-rikombinant tal-proteina VP7 assorbita mal-pjanċa ELISA u mal-antikorp monoklonali (Mab) speċifiku kkonjugat mal-VP7 tal-AHS. L-antikorp fis-seru tat-test se jibblokka r-reazzjoni bejn l-antiġen u l-Mab u b'hekk se jwassal għal tnaqqis fil-kultur. Minhabba li l-Mab huwa dirett kontra l-VP7, l-assaġġ se jagħti livell għoli ta' sensittività u speċifiċità.

L-ELISA li jibblokka kompetittiv huwa kummerċjalment disponibbli.

2.1. Proċedura tat-test**2.1.1. Fazi solida**

2.1.1.1. Iksi l-pjanċi tal-ELISA b'50 sa 100 ng ta' rikombinant VP7 tal-AHSV-4 dilwit f'soluzzjoni tal-karbonat/bikarbonat, b'pH ta' 9,6. Poġġi l-pjanċi f'inkubatur matul il-lejl f'temperatura ta' 4 °C.

2.1.1.2. Aħsel il-pjanċi tliet darbiet f'soluzzjoni salina tal-fosfat (PBS) 0,1× li fiha 0,135 M NaCl u 0,05 % (v/v) Tween 20 (PBST). Taptap il-pjanċi bil-mod fuq materjal assorbenti biex tneħhi kull f'dal tal-ħasil.

2.1.2. Kampjuni tat-test u kontrolli

2.1.2.1. Il-kampjuni tas-seru li jridu jiġu ttestjati, u s-seri ta' kontrolli pożittivi u negattivi, jiġu dilwiti 1 f'5 f'dilwent li fih 0,35 M NaCl, 0,05 % (v/v) Tween 20 u 0,1 % Kathon, 100 µl għal kull bir. Poġġi f'inkubatur għal siegħa f'temperatura ta' 37 °C.

Għat-titrazzjoni, aghmel serje ta' dilwizzjonijiet doppji tas-seri tal-ittestjar ta' 1 f'10 sa 1 f'280 fuq tmint ibjar (100 µl/bir), b'seru wiehed għal kull torri bil-pjanċi, u aghmel l-istess bil-kontrolli pożittivi u negattivi. Poġġi f'inkubatur għal siegħa f'temperatura ta' 37 °C.

2.1.2.2. Aħsel il-pjanċi hames darbiet f'soluzzjoni salina tal-fosfat (PBS) 0,1× li fiha 0,135 M NaCl u 0,05 % (v/v) Tween 20 (PBST). Taptap il-pjanċi bil-mod fuq materjal assorbenti biex tneħhi kull f'dal tal-ħasil.

2.1.3. Konjugazzjoni

2.1.3.1. Itfa' 100 µl/bir ta' MAB kontra l-VP7 ikkonjugat bil-perossidazi tar-rafan. Qabel, dan l-Mab ġie dilwit 1/5 000–1/15 000 f'soluzzjoni 1/1 ta' Stabilizyme Select® Stabilizer (SurModics. Referenza: SZ03) fl-ilma distillat. Poġġi f'inkubatur għal 30 minuta f'temperatura ta' 37 °C.

2.1.3.2. Aħsel il-pjanċi hames darbiet f'soluzzjoni salina tal-fosfat (PBS) 0,1× li fiha 0,135 M NaCl u 0,05 % (v/v) Tween 20 (PBST). Taptap il-pjanċi bil-mod fuq materjal assorbenti biex tneħhi kull f'dal tal-ħasil.

▼ **M2**

2.1.4. Kromogen/Substrat

Żid 100 µl/bir ta' soluzzjoni ta' kromogen/substrat, jiġifieri 1 ml ta' ABTS (2,2'-Azino-bis-[3-etilbenzotiazolin-6-aċidu sulfoniku]) 5 mg/ml + 9 ml ta' soluzzjoni ta' substrat (0,1 M ta' soluzzjoni ta' Ċitrat tal-Fosfat ta' pH 4 li fiha 0,03 % ta' H₂O₂), u poġġi f'inkubatur għal 10 minuti f'temperatura ambjentali. L-iżvilupp tal-kulur jitwaqqaf billi jiżdiedu 100 µl/bir ta' 2 % (w/v) ta' SDS (sulfat tad-dodeċil tas-sodju).

2.1.5. Qari

Aqra f'405 nm fuq tagħmir għall-qari tal-ELISA.

2.2. *Interpretazzjoni tar-riżultati*

2.2.1. Iddetermina l-perċentwali tal-ibblokkar (il-BP) ta' kull kampjun billi tapplika l-formula li ġejja, fejn "Abs" tfisser antikorpi:

$$BP = \frac{\text{Abs}(\text{tal} - \text{kontroll}^-) - \text{Abs}(\text{tal} - \text{kampjun})}{\text{Abs}(\text{tal} - \text{kontroll}^-) - \text{Abs}(\text{tal} - \text{kontroll}^+)} \times 100$$

2.2.2. Il-kampjuni li juru valur ta' BP li jkun oġġla minn 50 % għandhom jiġu meqjusa bhala pożittivi għall-antikorpi tal-AHSV.

2.2.3. Il-kampjuni li juru valur ta' BP li jkun inqas minn 45 % għandhom jiġu meqjusa bhala negattivi għall-antikorpi tal-AHSV.

2.2.4. Il-kampjuni li juru valur ta' BP ta' bejn 45 % u 50 % għandhom jiġu meqjusa bhala inkonklużivi u jridu jiġu ttestjati mill-ġdid. Jekk ir-riżultat jerġa' jkun inkonklużiv, l-animali għandhom jiġu ttestjati mill-ġdid permezz ta' kampjuni li jittiehdu mhux aktar minn ġimagħtejn qabel wara li jkun ittiehed il-kampjun li jkun ġie meqjus bhala inkonklużiv.

PARTI B

Identifikazzjoni tal-aġent

Traskriptaži Inversa u Reazzjoni Katina bil-Polimerazi f'Hin Reali (rRT-PCR)

It-testijiet għall-identifikazzjoni tal-aġent ibbażati fuq il-metodi bl-aċidu nuklejkju jridu jidentifikaw ir-razez ta' referenza mid-disa' serotipi tal-virus tal-AHSV.

Il-metodu deskritt fil-punt 2.1. huwa bbażat fuq il-punt 1.2 tat-Taqsima B tal-Kapitolu 2.5.1 tal-edizzjoni tal-2016 tal-Manwal ta' Testijiet Dijanjostiċi u Vaċċini għall-Animali Terrestri, kif adottat mill-Assemblea Dinjija tad-Delegati tal-OIE f'Mejju tal-2012.

Kull metodu ta' identifikazzjoni tal-RT-PCR użat għall-ittestjar tal-kampjuni fil-kuntest tad-Direttiva 2009/156/KE, kemm jekk il-kampjuni jkunu tad-demmi kif ukoll jekk ikunu tal-milsa, irid jaħdem daqs il-metodoloġiji deskritti fil-punt 2 jew jaqbez is-sensittività tagħhom.

Ir-razez ta' referenza tas-serotipi 1 sa 9 tal-virus inattivat jistgħu jinkisbu mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea jew mil-Laboratorju ta' Referenza tal-OIE għall-marda Afrikana taż-żwiemel li jinsab f'Algete, fi Spanja.

1. **Estrazzjoni ta' RNA virali**

Biex tkun żgurata reazzjoni tajba jehtieg li mill-kampjun jiġi estratt RNA tal-AHSV ta' kwalità għolja. L-estrazzjoni tal-aċidi nuklejċi minn kampjuni kliniċi tista' ssir permezz ta' varjetà ta' metodi disponibbli internament u kummerċjalment.

▼ **M2**

Il-kits kummerċjali jużaw approċċi differenti għall-izolament tal-RNA. Il-biċċa l-kbira tagħhom huma bbażati fuq waħda mill-proċeduri li ġejjin:

- l-estrazzjoni tal-aċidi nukleji permezz tal-fenol-kloroform;
- l-adsorbiment tal-aċidi nukleji fis-sistema ta' filtrazzjoni;
- l-adsorbiment tal-aċidi nukleji fis-sistema ta' żibeg manjetici.

Hawn taht qed jingħata eżempju ta' estrazzjoni interna tal-RNA:

- 1.1. 1 g ta' kampjun tat-tessut jiġi omoġenizzat f'1 ml ta' soluzzjoni ta' denaturazzjoni (4 M ta' gwanidjum tioċjanat, 25 mM ta' ċitrat tas-sodju, 0,1 M ta' 2-merkaptotanol u 0,5 % ta' sarkosil).
- 1.2. Wara ċ-ċentrifugazzjoni, 1 µg ta' RNA ta' hmira, 0,1 ml ta' 2 M ta' acetat tas-sodju b'pH ta' 4, 1 ml ta' fenol u 0,2 ml ta' tahlita ta' kloroform/al-koħol tal-isoamil (49/1) jiżdiedu mas-supernatant.
- 1.3. Is-sospensjoni tithawwad bis-sahħa u titkessah fuq is-silġ għal 15-il minuta.
- 1.4. Wara ċ-ċentrifugazzjoni, l-RNA preżenti fil-fazi milwiema jiġi estratt bil-fenol, jiġi precipitat bl-etanol u jithallat mill-ġdid f'ilma sterili.

2. **Proċedura tal-RT-PCR f'hin reali**

- 2.1. *L-RT-PCR f'hin reali speċifiku għall-grupp ta' Agüero et al., 2008* ⁽¹⁾

Dan l-RT-PCR f'hin reali speċifiku għall-grupp għandu fil-mira l-VP7 tal-AHSV u kapaċi jidentifika s-serotipi u r-razez kollha magħrufa tal-AHSV li hawn fiċ-ċirkolazzjoni bhalissa. Dan intuża b'rizultati tajbin hafna mil-laboratorji ta' referenza nazzjonali tal-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea li pparteċipaw fit-testijiet ta' profiċjenza organizzati ta' kull sena mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-perjodu mill-2009 sal-2015. Barra minn hekk, fi prova ċirkolari internazzjonali organizzata fl-2015 fil-qafas tan-netwerk tal-laboratorji ta' referenza tal-OIE dan il-protokoll ġie kklassifikat f'pozizzjoni għolja hafna fost oħrajn.

Is-sekwenzi bi primer u b'sonda għas-sejba tal-virus tal-ispeċi tal-AHSV:

- Primer 'il quddiem 5'-CCA-GTA-GGC-CAG-ATC-AAC-AG-3'
- Primer lura 5'-CTA-ATG-AAA-GCG-GTG-ACC-GT-3'
- Sonda MGB-TaqMan 5'-FAM-GCT-AGC-AGC-CTA-CCA-CTA-MGB-3'

- 2.1.1. Il-konċentrazzjoni tal-stokk tal-primer tiġi dilwita ma' konċentrazzjoni ta' hidma ta' 8 µM ("stokk ta' hidma tal-primer 8 µM") filwaqt li s-sonda tiġi dilwita ma' konċentrazzjoni ta' hidma ta' 50 µM ("stokk ta' hidma tas-sonda 50 µM"). Id-disinn tal-pjanċa tat-test għandu jiġi ddisinjat u jittella' fis-sofwer tal-magni tal-PCR f'hin reali. Bl-użu tad-disinn bħala gwida, 2,5 µl ta' kull stokk ta' hidma tal-primer ta' 8 µM jiżdiedu f'kull bir li jkun fih il-kampjuni tal-RNA u l-kontrolli pożittivi u/jew negattivi (il-konċentrazzjoni finali tal-primer se tkun ta' 1 µM fit-tahlita tal-RT-PCR ta' 20 µl). Il-pjanċa tinzamm fuq is-silġ.

⁽¹⁾ Agüero M., Gomez-Tejedor C., Angeles Cubillo M., Rubio C., Romero E. u Jimenez-Clavero A. (2008). *Real-time fluorogenic reverse transcription polymerase chain reaction assay for detection of African horse sickness virus. J. Vet. Diagn. Invest.*, 20, 325–328.

▼ **M2**

- 2.1.2. 2 µl ta' RNA iżolat (il-kampjuni tat-test u l-kontroll pożittiv), jew 2 µl ta' ilma minghajr RNase fil-kontrolli ta' reazzjoni negattivi, jithalltu ma' primers 'il quddiem u ma' primers lura. Din it-tahlita tiġi denaturata billi tissahhan f'temperatura ta' 95 °C għal 5 minuti, u wara titkessah malajr fuq is-silġ għal mill-anqas 5 minuti.
- 2.1.3. Skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur jiġi ppreparat volum xieraq ta' tahlita master ta' RT-PCR f'hin reali b'fażi waħda għall-għadd ta' kampjuni li jridu jiġu ttestjati. F'kull bir li fih il-kampjuni tal-RNA jiġi mizjud 0,1µl ta' stokk ta' hidma tas-sonda ta' 50 µM (f'kull bir li fih il-kampjuni tal-RNA l-koncentrazzjoni finali tas-sonda se tkun ta' 0,25 µM). F'kull bir fuq il-pjanča tal-PCR li jkun fih il-primer u l-RNA denaturati jiġu distribwiti 13 µl tat-tahlita master ta' RT-PCR f'hin reali b'fażi waħda.
- 2.1.4. Il-pjanča titpoġġa f'ciklatur termali f'hin reali pprogrammat għat-traskriptażi inversa u għall-amplifikazzjoni tas-cDNA u s-sejba tal-fluworexxenza. Il-kundizzjonijiet tal-amplifikazzjoni jikkonsistu fl-ewwel fażi tat-traskriptażi inversa f'temperatura ta' 48 °C għal 25 minuta, segwit minn 10 minuti f'temperatura ta' 95 °C ("startjar shun") u 40 ciklu ta' 15-il sekonda f'temperatura ta' 95 °C, 35 sekonda f'temperatura ta' 55 °C u 30 sekonda f'temperatura ta' 72 °C (jew 40 ciklu f'temperatura ta' 97 °C għal 2 sekondi u 55 °C għal 30 sekonda jekk jintużaw reaġenti u ciklatur termali li jippermettu reazzjonijiet rapidi). Id-dejta dwar il-fluworexxenza tinkiseb fl-ahhar tal-istadju f' temperatura ta' 55 °C.
- 2.1.5. L-assaġġ ma jiġix meqjus bhala validu jekk jinkisbu kurvi ta' amplifikazzjoni atipici, u jrid jerga' jsir.

Il-kampjuni jitqiesu bhala pożittivi jekk il-valur tas-Ct (in-numru ta' ciklu li fih il-fluworexxenza gġenerata f'reazzjoni taqbez il-limitu tal-fluworexxenza) ikun anqas jew ugwali għal-limitu stabbilit għas-Ct (35) f'40 ciklu tal-PCR (Ct ≤ 35).

Il-kampjuni jitqiesu bhala inkonkluzivi jekk il-valur tas-Ct jkun oghla mil-limitu definit għas-Ct (35) f'40 ciklu tal-PCR (Ct ≥ 35).

Il-kampjuni jitqiesu bhala negattivi jekk tinkiseb kurva ta' amplifikazzjoni orizzontali li ma taqbiżx il-linja tal-limitu f'40 ciklu tal-PCR.

2.2. *L-RT-PCR f'hin reali speċifiku għall-grupp ta' Guthrie et al., 2013* ⁽¹⁾

RT-PCR f'hin reali li fih jintużaw sondi ta' trasferiment tal-enerġija b'rezonanza fluworexxenti (FRET) għas-sejba tal-aċidu nuklejku tal-AHSV.

L-assaġġ tal-RT-PCR tal-AHSV deskritt gie mfassal bl-użu ta' sekwenzi minn varjetà wiesgħa ta' razez tal-mikrobu tal-AHSV li hawn fiċ-ċirkolazzjoni bhalissa (Quan *et al.*, 2010 ⁽²⁾). Dan jinkorpora wkoll assaġġ tal-kontroll estern sintetiku proprjetarju għall-verifikazzjoni tal-funzjonament xieraq tal-komponenti tal-assaġġ.

Il-kits għall-PCR f'hin reali b'fażi waħda huma disponibbli kummerċjalment. Hawn taht qed jingħataw ftit passi bażiċi kif deskritti minn Guthrie *et al.* (2013), li jistgħu jiġu modifikati skont il-htigijiet lokali u l-każ speċifiku, il-kits użati u t-tagħmir disponibbli.

⁽¹⁾ Guthrie AJ, MacLachlan NJ, Joone C, Lourens CW, Weyer CT, Quan M, Monyai MS u Gardner IA. *Diagnostic accuracy of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay for detection of African horse sickness virus. Journal of Virological Methods.* 2013;189(1):30-35.

⁽²⁾ Quan, M., Lourens, C.W., MacLachlan, N.J., Gardner, I.A. u Guthrie, A.J., 2010. *Development and optimisation of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay targeting the VP7 and NS2 genes of African horse sickness virus. J. Virol. Methods* 167, 45–52.

▼ M2

Is-sekwenzi bi primer u b'sonda għas-sejba tal-virus tal-ispeċi tal-AHSV:

— Primer 'il quddiem	5'-AGA-GCT-CTT-GTG-CTA-GCA-GCC-T-3'
— Primer lura	5'-GAA-CCG-ACG-CGA-CAC-TAA-TGA-3'
— Sonda MGB-TaqMan	5'-FAM-TGC-ACG-GTC-ACC-GCT-MGB-3'

- 2.2.1. Is-soluzzjonijiet tal-istokk tat-tahlita tal-primer u tas-sonda huma magħmulin minn konċentrazzjoni ta' $25 \times 10^5 \mu\text{M}$ għall-primers 'il quddiem u għall-primers lura u fi $3 \mu\text{M}$ għas-sonda. Id-disinn tal-panċa tat-test għandu jiġi ddisinjat u jittella' fis-softwer tal-magni tal-PCR f'hin reali. Bl-użu tad-disinn bħala gwida, $5 \mu\text{l}$ ta' kampjuni tal-RNA, inklużi l-kampjuni tat-test u l-kontrolli pożittivi u negattivi, jizdedu fil-bjar ix-xierqa tal-panċa skont id-disinn.
- 2.2.2. L-RNA jiġi denaturat billi jissahhan f'temperatura ta' 95°C għal 5 minuti, u wara jtkessah malajr fuq is-silġ għal mill-anqas 3 minuti.
- 2.2.3. Skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur jiġi ppreparat volum xieraq ta' tahlita master ta' RT-PCR f'hin reali b'fazi waħda għall-għadd ta' kampjuni li jridu jiġu ttestjati. $1 \mu\text{l}$ ta' soluzzjoni tal-istokk tat-tahlita tal-primer u tas-sonda ta' $25 \times$ (mill-punt 2.2.1 t'hawn fuq) jiġi inkluż fit-tahlita master sabiex f'kull bir ikun hemm konċentrazzjoni finali ta' 200 nM għal kull primer u ta' 120 nM tas-sonda. $20 \mu\text{l}$ tat-tahlita master titqassam f'kull bir fuq il-panċa tal-PCR li jkun fih l-RNA denaturat.
- 2.2.4. Il-panċa tipogġa f'ċiklatur termali f'hin reali pprogrammat għat-traskriptażi inversa u għall-amplifikazzjoni tas-cDNA u s-sejba tal-fluworexxenza kif issuġġerit mill-manifatturi. Il-kundizzjonijiet tal-amplifikazzjoni jikkonsistu, pereżempju, fl-ewwel fazi tat-traskriptażi inversa f'temperatura ta' 48°C għal 10 minuti, segwit minn 10 minuti f'temperatura ta' 95°C u 40 ċiklu ta' 15-il sekonda f'temperatura ta' 95°C u 45 sekonda f'temperatura ta' 60°C .
- 2.2.5. Il-kampjuni jitqiesu bħala pożittivi jekk il-fluworexxenza normalizzata għall-assaġġ tal-RT-PCR tal-AHSV taqbez il-limitu ta' 0,1 f'36 ċiklu tal-PCR fir-repliki kollha ta' kampjun.
- Il-kampjuni jitqiesu bħala inkonklużivi jekk il-fluworexxenza normalizzata għall-assaġġ tal-RT-PCR tal-AHSV taqbez il-limitu ta' 0,1 f'bejn 36 u 40 ċiklu tal-PCR f'kull replika ta' kampjun.
- Il-kampjuni jitqiesu bħala negattivi jekk il-fluworexxenza normalizzata għall-assaġġ tal-RT-PCR tal-AHSV ma taqbiż il-limitu ta' 0,1 f'40 ċiklu tal-PCR fir-repliki kollha ta' kampjun u jekk il-fluworexxenza normalizzata għall-assaġġ tal-kontroll estern sintetiku proprjetarju pożittiv intern taqbez il-limitu ta' 0,1 fi 33 ċiklu tal-PCR.



ANNEX V

PARTI A

Direttiva mhassra flimkien ma' lista tal-emendi suċċessivi tagħha

(imsemmija fl-Artikolu 22)

Direttiva tal-Kunsill 90/426/KEE
(ĠU L 224, 18.8.1990, p. 42)

Direttiva tal-Kunsill 90/425/KEE
(ĠU L 224, 18.8.1990, p. 29)

l-Artikolu 15(3) biss

Direttiva tal-Kunsill 91/496/KEE
(ĠU L 268, 24.9.1991, p. 56)

rigward ir-referenza għad-Direttiva 90/
426/KEE fl-Artikolu 26(2) biss

Deċiżjoni tal-Kummissjoni 92/130/KEE
(ĠU L 47, 22.2.1992, p. 26)

Direttiva tal-Kunsill 92/36/KEE
(ĠU L 157, 10.6.1992, p. 28)

l-Artikolu 1biss

Att ta' Adeżjoni tal-1994, Anness I, Punt
V.E.I.A.3
(ĠU C 241, 29.8.1994, p. 132)

Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2001/298/KE
(ĠU L 102, 12.4.2001, p. 63)

rigward ir-referenza għad-Direttiva 90/
426/KEE fl-Artikolu 1(1), u l-Anness
I, pt. 2 biss

Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/160/KE
(ĠU L 53, 23.2.2002, p. 37)

Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 806/
2003
(ĠU L 122, 16.5.2003, p. 1)

l-Anness III, pt. 10 biss

Att ta' Adeżjoni tal-2003, Anness II, Punt
6.B.I.16
(ĠU L 236, 23.9.2003, p. 381)

Direttiva tal-Kunsill 2004/68/KE
(ĠU L 139, 30.4.2004, p. 321)

l-Artikolu 15 biss

Direttiva tal-Kunsill 2006/104/KE
(ĠU L 363, 20.12.2006, p. 352)

l-Anness, punt I.2. biss

Direttiva tal-Kunsill 2008/73/KE
(ĠU L 219, 14.8.2008, p. 40)

l-Artikolu 7 biss

PARTI B

Lista tal-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali

(imsemmija fl-Artikolu 22)

Direttiva	Limitu ta' żmien għat-traspożizzjoni
90/426/KEE	fl-1 ta' Jannar 1992.
90/425/KEE	fl-1 ta' Lulju 1992.
91/496/KEE	fl-1 ta' Lulju 1992.
92/36/KEE	fil-31 ta' Diċembru 1992.
2004/68/KE	fid-19 ta' Novembru 2005.
2006/104/KE	fl-1 ta' Jannar 2007.
2008/73/KE	fl-1 ta' Jannar 2010.



ANNEX VI

Tabella ta' Korrelazzjoni

Direttiva 90/426/KEE	Din id-Direttiva
Artikolu 1	Artikolu 1
Artikolu 2(a) u (b)	Artikolu 2(a) u (b)
Artikolu 2(c)	Artikolu 2(c) (i) u (ii)
Artikolu 2(d) sa (i)	Artikolu 2(d) sa (i)
Artikolu 3	Artikolu 3
Artikolu 4(1), (2) u (3)	Artikolu 4(1), (2) u (3)
Artikolu 4(4)(i) u (ii)	Artikolu 4(4)(a) u (b)
Artikolu 4(5)(a), l-ewwel sas-sitt inċiż	Artikolu 4(5)(a)(i) sa (vi)
Artikolu 4(5)(b)	Artikolu 4(5)(b)
Artikolu 4(6), l-ewwel subparagrafu, l-ewwel sat-tmien inċiż	Artikolu 4(6), l-ewwel subparagrafu, (a) sa (h)
Artikolu 4(6), it-tieni u t-tielet subparagrafu	Artikolu 4(6), it-tieni u t-tielet subparagrafu
Artikolu 5(1)	Artikolu 5(1)
Artikolu 5(2)(a)	Artikolu 5(2), l-ewwel subparagrafu, (a) u (b)
Artikolu 5(2)(b)	Artikolu 5(2), it-tieni subparagrafu, (a) u (b)
Artikolu 5(2)(c)	Artikolu 5(3)
Artikolu 5(2)(d)	Artikolu 5(4)
Artikolu 5(3)(a) u (b)	Artikolu 5(5)(a) u (b)
Artikolu 5(3)(c), l-ewwel u t-tieni inċiż	Artikolu 5(5)(c), l-ewwel subparagrafu, (i) u (ii)
Artikolu 5(3)(c), it-tieni inċiż, l-aħħar sentenza	Artikolu 5(5)(c), it-tieni subparagrafu
Artikolu 5(3)(d) u (e)	Artikolu 5(5)(d) u (e)
Artikolu 6	Artikolu 6
Artikolu 7	Artikolu 7
Artikolu 8(1), l-ewwel subparagrafu, l-ewwel u t-tieni inċiż	Artikolu 8(1)(a) u (b)
Artikolu 8(1), it-tieni subparagrafu	Artikolu 8(2)
Artikolu 8(2)	Artikolu 8(3)
Artikolu 9	Artikolu 9
Artikolu 10	Artikolu 10

▼B

Direttiva 90/426/KEE	Din id-Direttiva
Artikolu 11(1)	Artikolu 11
Artikolu 11(2)	—
Artikolu 12	Artikolu 12
Artikolu 13	Artikolu 13
Artikolu 14	Artikolu 14
Artikolu 15	Artikolu 15
Artikolu 16(1)(a) sa (f)	Artikolu 16(1)(a) sa (f)
Artikolu 16(1), l-aħħar sentenza	—
Artikolu 16(2)	Artikolu 16(2)
Artikolu 17	Artikolu 18
Artikolu 18	Artikolu 17
Artikolu 19(i) sa (iv)	Artikolu 19(a) sa (d)
Artikolu 22	—
Artikolu 23	Artikolu 20
Artikolu 24(1) u (2)	Artikolu 21(1) u (2)
Artikolu 24(3)	—
Artikolu 25(1) u (2)	Artikolu 21(1) u (3)
Artikolu 26	—
Artikolu 27	—
—	Artikolu 22
—	Artikolu 23
Artikolu 28	Artikolu 24
Anness A	Anness I
Anness B	Anness II
Anness C	Anness III
Anness D	Anness IV
—	Anness V
—	Anness VI