

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 176/2010

tat-2 ta' Marzu 2010

li jemenda l-Anness D tad-Direttiva tal-Kunsill 92/65/KEE dwar ċentri għall-ġbir u l-ħażna tas-semen, gruppi għall-ġbir u l-produzzjoni tal-embrijuni, u l-kundizzjonijiet għal annimali donaturi tal-ispeċi ekwini, ovini u kaprini u għall-ġestjoni ta' semen, ova u embrijuni ta' daww l-ispeċi

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 92/65/KEE tat-13 ta' Lulju 1992 li tistabbilixxi l-htigijiet dwar saħha tal-annimali li jirregolaw il-kummerċ ta', u l-importazzjoni fil-Komunità ta' annimali, semen, ova u embrijuni mhux suġġetti għal htigijiet ta' saħha tal-annimali meħtieġa f'regoli speċifiċi tal-Komunità li hemm referenza għalihom fl-Anness A(l) ta' Direttiva 90/425/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-ewwel sottoparagrafu tal-Artikolu 22 tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 92/65/KEE tistabbilixxi l-htigijiet dwar is-saħha tal-annimali li jirregolaw il-kummerċ ta', u l-importazzjoni fil-Komunità ta' annimali, semen, ova u embrijuni mhux irregolati mir-rekwiżiti dwar is-saħha tal-annimali stabbiliti fl-atti speċifiċi tal-Unjoni Ewropea msemmija f'dik id-Direttiva.
- (2) Tistabbilixxi l-kundizzjonijiet li jirregolaw l-approvazzjoni u s-supervizjoni ta' ċentri għall-ġbir ta' semen tal-annimali tal-ispeċi ekwini, ovini u kaprini (ċentri tal-ġbir tas-semen).
- (3) Ċerti ċentri tal-ġbir tas-semen iwettqu biss operazzjonijiet ta' ħażna tas-semen miġbura minn dawn l-ispeċi. Għaldaqstant, hu xieraq li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet separati għall-approvazzjoni u s-supervizjoni uffiċjali ta' dawn iċ-ċentri.
- (4) Id-Direttiva tal-Kunsill 88/407/KEE tal-14 ta' Ġunju 1988 li tistabbilixxi r-rekwiżiti tas-saħha tal-annimali applikabbli għall-kummerċ intra-Komunitarju u għal importazzjonijiet ta' deep frozen semen ta' annimali domestiċi tal-ispeċi tal-bovini ⁽²⁾ fiha definizzjoni ta' ċentri għall-ħażna tas-semen. Fl-interess tal-konsistenza tal-liġi tal-Unjoni, iċ-ċentri għall-ħażna tas-semen tal-annimali kkonċernati b'dan ir-Regolament għandhom jissejhu "ċentri tal-ħażna tas-semen" skont din id-definizzjoni.
- (5) Barra minn hekk, id-Direttiva 88/407/KEE tistabbilixxi kundizzjonijiet għall-approvazzjoni u s-supervizjoni ta' ċentri tal-ħażna tas-semen għall-ispeċi bovini. Daww il-kundizzjonijiet għandhom jintużaw bħala linja gwida għall-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni u s-supervizjoni ta' ċentri tal-ħażna tas-semen għall-ispeċi ekwini, ovini u kaprini previsti f'dan ir-Regolament. Il-Kapitolu I, Taqsimiet I u II tal-Anness D mad-Direttiva 92/65/KEE għandu jiġi emendat skont dan.
- (6) Id-Direttiva 92/65/KEE, kif emendata mid-Direttiva 2008/73/KE ⁽³⁾, tipprovdi li l-ova u l-embrijuni tal-ispeċi ovini, kaprini, ekwini u porċini għandhom jitnehhew minn grupp tal-ġbir jew jiġu prodotti minn grupp tal-produzzjoni approvati mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru.
- (7) Għaldaqstant hu meħtieġ li jiġi stabbilit fl-Anness D tad-Direttiva 92/65/KEE l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni ta' daww il-gruppi. Il-Kodiċi tas-Saħha tal-Annimali Terrestri tal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħha tal-Annimali (OIE), it-Tmintax-il Edizzjoni, 2009 ("il-Kodiċi Terrestri") fih it-teknoloġija attwali u l-istandards internazzjonali dwar il-ġbir u l-ipproċessar tal-embrijuni. Il-Kapitoli 4.7, 4.8 u 4.9 ta' dak il-Kodiċi fihom rakkomandazzjonijiet dwar il-ġbir u l-ipproċessar ta' embrijuni derivati *in vivo*, il-ġbir u l-ipproċessar ta' embrijuni prodotti *in vitro* u l-ġbir u l-ipproċessar ta' embrijuni mikromanipulati. Daww ir-rakkomandazzjonijiet għandhom jitqiesu għall-iskop tal-Kapitolu III tal-Anness D mad-Direttiva 92/65/KEE. Daww it-Taqsimiet għandhom għaldaqstant jiġu emendati skont dan.
- (8) Is-Socjetà Internazzjonali tat-Trasferiment tal-Embrijuni (IETS) hija organizzazzjoni internazzjonali u forum professjonali li *inter alia* tippromwovi x-xjenza tal-produzzjoni tal-embrijuni u tikkoordina l-istandardizzazzjoni tal-ġestjoni tal-embrijuni u l-proċeduri tar-rekords internazzjonalment. L-IETS hadmet għal diversi snin biex tiffurmula protokoll prattiċi u fuq bażi xjentifika sabiex tevita r-riskji ta' trażmissjoni tal-mard permezz tat-trasferiment tal-embrijuni minn donaturi għal reċipjenti. Dawn il-protokoll huma bbażati l-izjed fuq il-metodi sanitarji tal-ġestjoni tal-embrijuni stabbiliti fit-tielet Edizzjoni tal-Manwal IETS u huma barra minn hekk riflessi fil-Kodiċi Terrestri. Il-metodi tal-ġestjoni tal-embrijuni rakkomandati mill-IETS jistgħu għal ċertu mard jissostitwixxu l-miżuri preventivi tradizzjonali, bħall-ittestjar dijanjostiku tad-donaturi filwaqt li għal miżuri oħra l-metodi rakkomandati għandhom jintużaw biss sabiex isahhu u jikkomplimentaw dawn il-miżuri tradizzjonali.
- (9) Id-Direttiva 92/65/KEE tipprovdi wkoll li s-semen tal-annimali donaturi tal-ispeċi ekwini, ovini u kaprini għandhom ikunu ġew miġbura mill-annimali li jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitolu II tal-Anness D ma' dik id-Direttiva. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jiġu riveduti fir-rigward ta' żwiemel tar-razza, mtaten u bħadad donaturi filwaqt li jiġu kkunsidrati l-istandards internazzjonali stabbiliti fil-Kapitolu 4.5 tal-Kodiċi Terrestri. Il-Kapitolu II, Taqsimiet A u B tal-Anness D għandu jiġi emendat skont dan.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 14.9.1992, p. 54.⁽²⁾ ĠU L 194, 22.7.1988, p. 10.⁽³⁾ ĠU L 219, 14.8.2008, p. 40.

- (10) Fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, fir-rigward tal-annimali donaturi tal-ispeċi ovini u kaprini, għandhom jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2001 li jstabbilixxi regoli għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' ċertu enċefalopatija sponġiformi li tinxtred ⁽¹⁾, ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 546/2006 tal-31 ta' Marzu 2006 li jimplementa r-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-programmi nazzjonali għall-kontroll tal-iscriapie u garanziji addizzjonali u li jidderoga minn ċerti kondizzjonijiet tad-Deċiżjoni 2003/100/KE u li jirrevoka r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1874/2003 ⁽²⁾, u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1266/2007 tas-26 ta' Ottubru 2007 dwar regoli implimentattivi għad-Direttiva tal-Kunsill 2000/75/KE fir-rigward tal-kontroll, tal-immonitorjar, tas-sorveljanza u tar-restrizzjonijiet f'dak li għandu x'jaqsam mal-movimenti ta' ċerti annimali ta' speċi suxxettibbli għall-blue-tongue ⁽³⁾.
- (11) Fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, fir-rigward tal-użu ta' antibijotiċi fis-semen jew fil-mezzi użati fil-għbir, l-iffriżar u l-hażna tal-embrijuni, għandhom jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-Kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji ⁽⁴⁾.
- (12) Fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, fir-rigward ta' donaturi tas-sess femminili tal-ispeċi porċini, għandhom jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/185/KE tal-21 ta' Frar 2008 dwar garanziji addizzjonali f'kummerċ intra-Komunitarju tal-majjal rigward il-marda ta' Aujeszky, u kriterji sabiex jipprovdu informazzjoni dwar din il-marda ⁽⁵⁾.
- (13) Id-Direttiva 92/65/KEE tipprovdi li s-semen, l-ova u l-embrijuni li jissodisfaw ċerti kundizzjonijiet biss li huma stabbiliti f'dik id-Direttiva, jistgħu jkunu s-sogġett tal-kummerċ. B'mod partikolari, din tipprovdi li sabiex iż-

żwielmel tar-razza jintużaw għall-għbir tas-semen għandhom jiġu sogġetti għal ċerti testijiet, inklużi testijiet għal anemija infettiva taż-żwielmel u metrotis kontagġjuża taż-żwielmel. B'mod simili, id-Direttiva 92/65/KEE tipprovdi li sabiex id-donaturi ta' sess femminili jintużaw għall-għbir ta' ova u embrijuni, għandhom jikkonformaw ma' ċerti kundizzjonijiet. Madankollu, fil-preżent m'hemm l-ebda rekwiżit sabiex id-donaturi ta' sess femminili jiġu sogġetti għal ittestjar għal anemija infettiva taż-żwielmel u metrotis kontagġjuża taż-żwielmel. Peress li m'hemmx prova xjentifika li tissugġerixxi li t-trattament tal-embrijuni jista' jelimina r-riskji li johorġu mit-trasferiment ta' embrijun miġbur minn donatur ta' sess femminili infettat, il-kundizzjonijiet tas-saħħa tal-annimali għall-kummerċ fl-ova u l-embrijuni tal-ispeċi ekwini għandhom jiġu estiżi biex jinkludu testijiet għal anemija infettiva taż-żwielmel u metrotis kontagġjuża taż-żwielmel. Għaldaqstant, il-Kapitolu I, Taqsima C tal-Anness D għandu jiġu emendat skont dan.

- (14) Għaldaqstant, l-Anness D mad-Direttiva 92/65/KEE għandu jiġi emendat skont dan.
- (15) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT

Artikolu 1

L-Anness D mad-Direttiva 92/65/KEE qed jiġi emendat skont l-Anness ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Dan għandu japplika mill-1 ta' Settembru 2010.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Marzu 2010.

Għall-Kummissjoni
Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 147, 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 94, 1.4.2006, p. 28.

⁽³⁾ ĠU L 283, 27.10.2007, p. 37.

⁽⁴⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ ĠU L 59, 4.3.2008, p. 19.

ANNEX

L-Anness D mad-Direttiva 92/65/KEE qed jiġi mibdul b'dan li ġej:

“ANNEX D

KAPITOLU I

Kundizzjonijiet applikabbli għaċ-ċentri tal-ġbir tas-semen, ċentri tal-ħażna tas-semen, gruppi tal-ġbir tal-embrijuni u gruppi għall-produzzjoni tal-embrijuni**I. Kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tal-ġbir tas-semen u ċentri tal-ħażna**

1. Sabiex jingħata l-approvazzjoni u n-numru tar-reġistrazzjoni veterinarju msemmi fl-Artikolu 11(4), kull ċentru tal-ġbir tas-semen għandu:
 - 1.1. jitqiegħed taħt is-supervizzjoni permanenti ta' veterinarju taċ-ċentru awtorizzat mill-awtorità kompetenti;
 - 1.2. ikollu mill-inqas:
 - (a) akkomodazzjoni tal-annimali li tissakkar u jekk meħtieġ għal *equidae* żona tal-eżerċizzju li tkun fiżikament separata mill-faċilitajiet tal-ġbir, il-kmamar tal-ipproċessar u l-ħażna;
 - (b) faċilitajiet tal-iżolament li m'għandhomx komunikazzjoni diretta mal-akkomodazzjoni normali tal-annimali;
 - (c) faċilitajiet tal-ġbir tas-semen, li jista' jkollhom aċċess għall-arja u protetti minn effetti tal-maltemp, b'pavimentar kontra ż-żlieq li jipproteġiehom minn feriti gravi f'każ ta' waqgħa, fil-post tal-ġbir tas-semen jew madwaru, mingħajr ħsara għar-rekwiziti fil-punt 1.4;
 - (d) kamra separata għat-tindif u d-diżinfettar jew l-isterilizzazzjoni tat-tagħmir;
 - (e) kamra tal-ipproċessar tas-semen separata mill-faċilitajiet tal-ġbir u l-kamra għat-tagħmir tat-tindif imsemmi fil-punt (d) li m'għandhiex għalfejn tkun fl-istess post;
 - (f) kamra tal-ħażna tas-semen li m'għandhiex għalfejn tkun fl-istess post;
 - 1.3. ikun mibni jew iżolat b'mod li jiġi evitat il-kuntatt mal-bhejjem ta' barra;
 - 1.4. ikun mibni b'mod li ċ-ċentru tal-ġbir tas-semen kollu minbarra l-uffiċċji u, fil-każ tal-*equidae* ż-żona tal-eżerċizzju, ikunu jistgħu faċilment jitnaddfu u jiġu diżinfettati.
2. Sabiex jiġi approvat kull ċentru tal-ħażna tas-semen għandu:
 - (a) fil-każ li l-ħażna mhix limitata għal semen ta' speċi waħda miġbura f'ċentri tal-ġbir tas-semen approvati skont din id-Direttiva, jew embrijuni maħżuna fiċ-ċentru skont din id-Direttiva, jingħataw numri tar-reġistrazzjoni veterinarji kif imsemmi fl-Artikolu 11(4) għal kull waħda mill-ispeċi li s-semen tagħha hu maħżun fiċ-ċentru;
 - (b) jitqiegħed taħt is-supervizzjoni permanenti ta' veterinarju taċ-ċentru awtorizzat mill-awtorità kompetenti;
 - (c) ikollu kamra bil-ħażna tas-semen mghammra bl-installazzjoni meħtieġa għall-ħażna tas-semen u/jew l-embrijuni, li tkun mibnija b'tali mod li ttiproteġi dawk il-prodotti u l-installazzjoni minn maltemp u effetti ambjentali negattivi;
 - (d) ikun mibni b'mod li jiġi evitat il-kuntatt mal-bhejjem ta' barra jew annimali oħra;
 - (e) ikun mibni b'mod li ċ-ċentru kollu minbarra l-uffiċċji u, fil-każ ta' *equidae* iż-żona tal-eżerċizzju, ikunu jistgħu jitnaddfu u jiġu diżinfettati faċilment;
 - (f) ikun mibni b'mod li l-aċċess mhux awtorizzat tan-nies jiġi evitat b'mod effettiv.

II. kundizzjonijiet għas-superviżjoni tal-ġbir tas-semen u ċ-ċentri tal-ħażna

1. Iċ-ċentri tal-ġbir tas-semen għandhom:

1.1. jiġu sorveljati biex jiżguraw li

- (a) fihom biss annimali tal-ispeċi li s-semen tagħhom għandha tingabar;

Annimali domestiċi oħra jistgħu xorta waħda jiġu aċċettati, sakemm ma jkunux ta' riskju ta' infezzjoni għal dawg l-ispeċi li s-semen tagħhom għandha tingabar, u li jkunu jikkonformaw mal-kundizzjonijiet stabbiliti mill-veterinarju taċ-ċentru.

Jekk fil-każ tal-*equidae*, iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen ikollu l-istess sit bħal ċentru jew servizz tal-inseminazzjoni artifiċjali, allura l-*equidae* ta' sess femminili ('debbiet') u *equidae* ta' sess maskili mhux kastrati ('żwiemel tar-razza') għal servizz ta' teasing jew naturali, għandhom jiddaħhlu wkoll sakemm jissodisfaw ir-reqwiżiti tal-punti 1.1, 1.2, 1.3 u 1.4 tat-Taqsima I tal-Kapitolu II.

- (b) id-dhul ta' persuni mhux awtorizzati hu evitat u li l-viżitaturi awtorizzati jkunu mitluba li jikkonformaw mal-kundizzjonijiet stabbiliti mill-veterinarju taċ-ċentru;

- (c) jiġi impjegat biss persunal kompetenti biss li rċieva tħriġ adattat dwar id-dizinfettar u t-tekniki tal-iġjene sabiex jevita t-tifrix tal-mard;

1.2. jiġu sorveljati biex jiġi żgurat li:

- (a) jinżammu rekords li juru:

(i) l-ispeċi, ir-razza, id-data tat-twelid u l-identifikazzjoni ta' kull animal preżenti fiċ-ċentru,

(ii) kwalunkwe moviment ta' annimali li jidhlu jew johorġu miċ-ċentru,

(iii) l-istorja tas-saħħa u t-testijiet dijanjostiċi kollha u r-riżultati tagħhom, it-trattamenti u t-tilqim imwettqa fuq l-annimali miżmuma,

(iv) id-data tal-ġbir u l-ipproċessar tas-semen,

(v) id-destinazzjoni tas-semen,

(vi) il-ħażna tas-semen;

- (b) l-ebda wieħed mill-annimali miżmuma fiċ-ċentru ma jintuża għal tghammir naturali għal mill-inqas 30 ġurnata qabel id-data tal-ewwel ġabra tas-semen u matul il-perjodu tal-ġbir;

- (c) il-ġbir, l-ipproċessar u l-ħażna tas-semen jitwettqu biss f'postijiet riżervati speċifikament għal dawn l-ghanijiet;

- (d) l-istrumenti kollha li jiġu f'kuntatt mas-semen jew l-annimal donatur matul il-ġbir u l-ipproċessar jiġu dizinfettati jew sterilizzati b'mod xieraq qabel l-użu, minbarra strumenti li huma ġodda, li jintużaw darba biss u li jintremew wara l-użu ('strumenti b'użu ta' darba');

Fejn, fil-każ tal-*equidae*, iċ-ċentru tal-ġbir ikun jinsab fl-istess post ma' ċentru tal-inseminazzjoni artifiċjali jew ċentru tas-servizz, għandu jkun hemm separazzjoni stretta bejn is-semen u l-istrumenti u t-tagħmir għal inseminazzjoni artifiċjali jew servizz naturali u strumenti u tagħmir li jiġu f'kuntatt ma' annimali donaturi jew annimali oħra miżmuma fiċ-ċentru tal-ġbir.

- (e) il-prodotti li ġejjin mill-annimali użati fl-ipproċessar tas-semen, inklużi dilwenti, addittivi jew sustanzi miżjuda, jinkisbu minn sorsi li mhumiex ta' riskju għas-saħħa tal-annimali jew li qabel l-użu jiġu trattati b'mod li dan ir-riskju jiġi evitat;

- (f) l-aġenti kriogeniċi użati għall-preżervazzjoni jew il-ħażna ta' semen ma ġewx użati qabel għal prodotti oħra tal-orijini tal-annimali;

- (g) il-kontenituri tal-ħażna u l-kontenituri tat-trasport ikun ġew dizinfettati jew sterilizzati kif suppost qabel il-bidu ta' kull operazzjoni tal-mili, minbarra kontenituri li huma ġodda, li jintużaw darba biss u li jintremew wara l-użu (kontenituri b'użu ta' darba);

- (h) kull doża individwali ta' semen jew kull egakulazzjoni ta' semen friska intiża għal iżjed ipproċessar tiġi mmarkata b'mod li d-data tal-ġbir tas-semen, l-ispeċi, ir-razza u l-identifikazzjoni tal-annimal donatur u n-numru tal-approvazzjoni taċ-ċentru tal-ġbir tas-semen ikunu jistgħu jiġu stabbiliti faċilment;

1.3. jiġu spezzjonati minn veterinarju uffiċjali matul l-istaġun tat-tgħammir mill-inqas darba kull sena kalendarji fil-każ ta' annimali b'tgħammir staġjonali u darbtejn kull sena kalendarji fil-każ ta' riproduzzjoni mhux staġjonali sabiex jiġi kkunsidrat u vverifikat, fejn mehtieg fuq il-bażi ta' rekords, il-proċeduri operattivi standard u l-verifiki interni, il-kwistjonijiet kollha relatati mal-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni, superviżjoni u sorveljanza.

2. Iċ-ċentri tal-ħażna tas-semen għandhom:

2.1. ikunu sorveljati biex jiżguraw li:

- (a) l-istat tal-annimali donaturi li s-semen tagħhom jinħażen fiċ-ċentru jikkonforma mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva;
- (b) ir-rekwiżiti stabbiliti fil-punti 1.1(b) u (c) jiġu osservati;
- (c) jinżammu rekords tal-moviment kollu tas-semen li tidhol u toħroġ iċ-ċentru tal-ħażna;

2.2. ikunu sorveljati li:

- (a) is-semen li jingabar u li jkun ġej minn ċentri approvati tal-ġbir jew il-ħażna tas-semen u trasportat f'kundizzjonijiet li joffru kull garanzija tas-saħħa possibbli, li ma jkunx ġie f'kontatt ma' semen li ma jikkonformax ma' din id-Direttiva biss, jiddaħħal f'ċentru approvat tal-ħażna tas-semen;
 - (b) il-ħażna tas-semen isseħh biss fuq il-postijiet speċifikati għal dak il-ghan u taht kundizzjonijiet stretti tal-iġjene;
 - (c) l-istrumenti kollha li jkollhom kuntatt mas-semen jiġu diżinfettati jew sterilizzati kif xieraq qabel l-użu, minbarra għal strumenti li jintużaw darba;
 - (d) il-kontenituri tal-ħażna u l-kontenituri tat-trasport ikunu diżinfettati jew sterilizzati kif xieraq qabel il-bidu ta' kull operazzjoni tal-mili, minbarra għal kontenituri li jintużaw darba;
 - (e) aġenti krijoġeniċi użati għall-preżervazzjoni jew il-ħażna ta' semen li ma kinux intużaw qabel għal prodotti oħra li ġejjin mill-annimali;
 - (f) kull doża individwali ta' semen hi mmarkata b'mod ċar b'mod li d-data tal-ġbir tas-semen, l-ispeċi, ir-razza u l-identifikazzjoni tal-annimal donatur, in-numru tal-approvazzjoni taċ-ċentru tal-ġbir tas-semen ikunu jistgħu faċilment jiġu identifikati; kull Stat Membru għandu jikkomunika lill-Kummissjoni u Stati Membri oħra l-karatteristiċi u l-forma tal-immarkar użata fit-territorju tiegħu;
- 2.3. permezz ta' deroga mill-punt 2.2 (a), il-ħażna tal-embrijuni fiċ-ċentru approvat tal-ħażna tas-semen tkun awtorizzata sakemm jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u jinħażnu f'kontenituri tal-ħażna separati;
- 2.4. jiġu spezzjonati minn veterinarju uffiċjali mill-inqas darbtejn kull sena kalendarji sabiex jiġu kkunsidrati u vverifikati, fejn hu mehtieg fuq bażi ta' rekords, il-kwistjonijiet kollha relatati mal-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni, superviżjoni u monitoraġġ.

III. Kundizzjonijiet għall-approvazzjoni u s-superviżjoni ta' gruppi tal-ġbir tal-embrijuni u gruppi tal-produzzjoni tal-embrijuni

1. Sabiex jingħata l-approvazzjoni kull grupp tal-ġbir tal-embrijuni għandu jikkonforma mar-rekwiżiti li ġejjin:

- 1.1. Il-ġbir, l-ipproċessar u l-ħażna ta' embrijuni għandhom jitwettqu minn veterinarju tal-grupp jew taht ir-responsabbiltà tiegħu minn wiehed jew iżjed mill-persuni tekniċi li huma kompetenti u mharrġa mill-veterinarju tal-grupp fil-metodi u t-tekniki tal-iġjene u f'tekniki u prinċipji tal-kontroll tal-mard.
- 1.2. Il-veterinarju tal-grupp għandu jkun responsabbli għall-operazzjonijiet kollha tal-grupp, inklużi fost affarijiet oħra:
 - (a) verifika tal-identità u l-istat tas-saħħa tal-annimal donatur,
 - (b) ġestjoni sanitarja u kirurgija ta' annimali donaturi,
 - (c) proċeduri ta' diżinfettar u iġjene,
 - (d) żamma ta' rekords li juru:
 - (i) l-ispeċi, ir-razza, id-data tat-twelid u l-identifikazzjoni ta' kull annimal donatur,
 - (ii) l-istorja tas-saħħa u t-testijiet dijanjostiċi kollha u r-riżultati tagħhom, trattamenti u tilqim imwettqa fuq annimali donaturi,

- (iii) il-post u d-data tal-ġbir, l-ipproċessar u l-ħażna ta' oociti, ova u embrijuni,
- (iv) l-identifikazzjoni ta' embrijuni u dettalji tad-dettalji tagħhom jekk magħrufa.
- 1.3. Il-grupp għandu jittqiegħed taht is-superviżjoni ġenerali tal-veterinarju uffiċjali, li għandu jispjazzjonaha mill-inqas darba kull sena kalendarja biex jiżgura, fejn hu meħtieġ fuq bażi ta' rekords, proċeduri operattivi standard u verifiki interni, konformità mal-kundizzjonijiet sanitarji dwar il-ġbir, l-ipproċessar u l-ħażna ta' embrijuni u biex jivverifika l-kwisjonijiet kollha relatati mal-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni u s-superviżjoni.
- 1.4. Il-grupp għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu laboratorju li jkun jinsab f'post fiss jew laboratorju mobbli fejn l-embrijuni jkunu jistgħu jiġu eżaminati, proċessati u ppakkjati, li jikkonsistu mill-inqas f'wiċċ fejn isir ix-xogħol, mikroskopju ottiku jew tal-isterjo u tagħmir krijoġeniku fejn inhu meħtieġ.
- 1.5. Fil-każ ta' laboratorju li jinsab f'post fiss, dan għandu jkollu:
- (a) kamra fejn l-embrijuni jkunu jistgħu jiġu proċessati li hi fiżikament separata miż-zona użata għall-ġestjoni tal-annimali donaturi waqt il-ġbir,
- (b) kamra jew zona għat-tindif u l-isterilizzazzjoni tal-istrumenti, minbarra meta jintuża biss tagħmir li jintuża darba,
- (c) kamra għall-ħażna tal-embrijuni.
- 1.6. Fil-każ ta' laboratorju mobbli, dan għandu:
- (a) jkollu parti mġammra b'mod speċjali li tikkonsisti f'żewġ taqsimiet separati:
- (i) waħda għall-eżaminazzjoni u l-ipproċessar ta' embrijuni li għandu jkollha sezzjoni nadifa, u
- (ii) l-oħra għal tagħmir u materjali tal-akkomodazzjoni użati f'kontatt mal-annimali donaturi;
- (b) juża biss tagħmir li jintuża darba, sakemm l-isterilizzazzjoni tat-tagħmir tiegħu l-provvista tal-fluwidi u prodotti oħra meħtieġa għall-ġbir u l-ipproċessar tal-embrijuni tkun tista' tiġi żgurata bil-kontatt ma' laboratorju li jkun jinsab f'post permanenti.
- 1.7. Id-disinn u l-istruttura tal-bini u l-laboratorji għandhom jiġu ddisinjati u l-operazzjonijiet tal-grupp għandhom jittwettqu b'mod li jiżguraw l-evitar tal-krosskontaminazzjoni tal-embrijuni.
- 1.8. Il-grupp għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu post tal-ħażna li għandu:
- (a) ikun fih mill-inqas kamra waħda li tissakkar għall-ħażna tal-ova u l-embrijuni;
- (b) ikun jista' faċilment jitnaddaf u jiġi diżinfettat;
- (c) ikollu rekords permanenti tal-ova jew embrijuni kollha deħlin u herġin;
- (d) ikollhom kontenituri tal-ħażna għal ova u embrijuni li huma maħżuna f'post li hu taht il-kontroll tal-veterinarju tal-grupp u li hu soġġett għal spezzjonijiet regolari minn veterinarju uffiċjali.
- 1.9. L-awtorità kompetenti tista' tawtorizza l-ħażna ta' semen f'postijiet tal-ħażna msemmija fil-punt 1.8 sakemm is-semen:
- (a) jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva jew għal speċi ovini u kaprini jew speċi ekwini, jew tad-Direttiva tal-Kunsill 90/429/KEE tas-26 ta' Ġunju 1990 li tistabbilixxi r-rekwiżiti tas-saħħa tal-bhejjem applikabbli għal kummerċ intra-Komunitarju u għall-importazzjonijiet ta' semen ta' bhejjem domestiċi tal-ispeċi tal-majjali⁽¹⁾ għal speċi porċini,
- (b) jinħażen għall-operazzjoni tal-grupp f'kontenituri tal-ħażna separati fil-post għall-ħażna tal-embrijuni approvati.
2. Sabiex jingħata l-approvazzjoni, kull grupp tal-produzzjoni tal-embrijuni għandu jikkonforma wkoll mar-rekwiżiti addizzjonali li ġejjin:
- 2.1. Il-membri tal-grupp ikunu rċeview taħriġ xieraq dwar kontroll tal-mard u tekniċi tal-laboratorji, b'mod partikolari fi proċeduri għall-hidma f'kundizzjonijiet sterili.

⁽¹⁾ ĠU L 224, 18.8.1990, p. 62.

2.2. Il-grupp għandu jkun għad-dispożizzjoni tiegħu laboratorju li jkun jinsab f'post permanenti li għandu:

(a) ikollu tagħmir u faċilitajiet xierqa, inklużi kmamar separati għal:

- irkupru tal-oociti mill-ovarji,
- l-ipproċessar tal-oociti, ova u embrijuni,
- il-ħażna tal-embrijuni.

(b) ikollu tnixxija ta' laminar jew faċilitajiet ohra xierqa fejn jitwettqu l-operazzjonijiet tekniċi kollha assoċjati ma' kundizzjonijiet sterili speċifiċi (proċessar tal-ova, embrijuni u semen).

Madankollu, il-firda tas-semen tista' twettaq barra l-faċilità tat-tnixxija ta' laminar jew faċilità ohra, sakemm jittiehdu prekawzzjonijiet iġienici shah.

2.3. Meta l-ova u tessuti ohra għandhom jiġu miġbura f'biċċerija, għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu tagħmir xieraq għall-ġbir u t-trasport tal-ovarji u tessuti ohra lejn il-laboratorju tal-ipproċessar b'mod iġieniku u sigur.

KAPITOLU II

Kundizzjonijiet applikabbli għal annimali donaturi

I. Kundizzjonijiet applikabbli għal żwiemel tar-razza donaturi

1. Sabiex jintuża għall-ġbir tas-semen, iż-żwiemel tar-razza donatur għandu, b'mod li jissodisfa l-veterinarju taċ-ċentru, jissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:

- 1.1. m'għandu juri l-ebda sinjal kliniku ta' marda infettuża jew kontagġjuża fiż-żmien tad-dhul u fil-jum li jingabar is-semen;
- 1.2. għandu jiġi mit-territorju jew, fil-każ ta' reġjonalizzazzjoni, mill-parti tat-territorju ta' Stat Membru jew pajjiż terz u minn stabbiliment taht superviżjoni veterinarju li t-tnejn jissodisfaw ir-rekwiżiti tad-Direttiva 90/426/KEE;
- 1.3. għandu jinżamm għal 30 jum qabel id-data tal-ġbir tas-semen f'oqsma fejn l-ebda annimal tal-ispeċi ekwina ma jkun wera l-ebda sinjal ta' artrite virali ekwina jew metrotis kontagġjuża taż-żwiemel matul dan il-perjodu;
- 1.4. m'għandux jintuża għal tghammir naturali matul it-30 jum qabel l-ewwel ġabra tas-semen u matul il-perjodu tal-ġbir;
- 1.5. għandu jkun soġġett għat-testijiet li ġejjin, imwettqa u ċertifikati fl-laboratorju rikonossut mill-awtorità kompetenti, skont il-programm provdut fil-punt 1.6:
 - (a) test tal-immuno-diffużjoni agar-gel (it-test Coggins) jew ELISA għal anemija infettiva taż-żwiemel b'riżultat negattiv;
 - (b) test tal-iżolament tal-vajrus għal artrite virali ekwina mwettaq b'riżultati negattivi fuq alikwot tas-semen kollu taż-żwiemel tar-razza donatur, sakemm ma jinkisibx riżultat negattiv f'dilwizzjoni ta' serum ta' 1 f'4 f'test tan-newtralizzazzjoni ta' serum għal artrite virali ekwina;
 - (c) test għal metrotis kontagġjuża taż-żwiemel imwettaq f'zewġ okkażjonijiet fuq kampjuni miġbura miż-żwiemel tar-razza donatur b'intervall ta' sebat ijiem bl-iżolament ta' *Taylorella equigenitalis* minn fluwidu ta' qabel l-eġakulazzjoni jew kampjun tas-semen u minn kampjuni ġenitali meħuda mill-inqas mill-kisi tal-pene, mill-uretra jew mill-kavità uretrali b'riżultat negattiv f'kull każ;

1.6. għandu jkun soġġett għal wiehed mill-programmi tal-ittestjar li ġejjin:

- (a) jekk iż-żwiemel tar-razza donatur ikun kontinwament residenti fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen għal mill-inqas 30 jum qabel id-data tal-ewwel ġabra tas-semen u matul il-perjodu tal-ġbir, u l-ebda *equidae* fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen ma jkollu kuntatt dirett mal-*equidae* ta' stat ta' sahha inferjuri miż-żwiemel tar-razza donatur, it-testijiet meħtieġa fil-punt 1.5. għandhom jitwettqu fuq kampjuni miġbura miż-żwiemel tar-razza donatur qabel l-ewwel ġabra tas-semen u mill-inqas 14-il jum wara d-data tal-bidu tal-perjodu ta' residenza ta' mill-inqas 30 jum;

(b) jekk iż-żiemel tar-razza donatur hu residenti fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen għal mill-inqas 30 jum qabel id-data tal-ewwel ġbir tas-semen u matul il-perjodu tal-ġbir, iżda jista' jitleq miċ-ċentru kultant taht ir-responsabbiltà tal-veterinarju taċ-ċentru għal perjodu kontinwu ta' inqas minn 14-il jum, u/jew *equidae* ohra fiċ-ċentru tal-ġbir jiġu f'kontatt dirett ma' *equidae* fi stat ta' saħħa inferjuri, it-testijiet meħtieġa fil-punt 1.5. għandhom jitwettqu fuq kampjuni miġbura miż-żiemel tar-razza donatur kif ġej:

(i) mill-inqas darba fis-sena fil-bidu tal-istaġun tat-tgħammir jew qabel l-ewwel ġabra tas-semen u mill-inqas 14-il jum wara d-data tal-bidu tal-perjodu ta' residenza ta' mill-inqas 30 jum; u

(ii) matul il-perjodu tal-ġabra tas-semen kif ġej:

— għat-test meħtieġ fil-punt 1.5(a) mill-inqas kull 90 jum;

— għat-test meħtieġ fil-punt 1.5(b) mill-inqas kull 30 jum, sakemm l-istat non-shedder ta' żiemel tar-razza seropożittiv għal artrite virali ekwina ma jiġix ikkonfermat b'test tal-iżolament tal-vajrus biannwali, u

— għat-test meħtieġ fil-punt 1.5(c) mill-inqas kull 60 jum;

(c) jekk iż-żiemel tar-razza donatur ma jissodisfax il-kundizzjonijiet fil-punti (a) u (b) u/jew is-semen jingabar għall-kummerċ f'semen iffriżat, it-testijiet meħtieġa fil-punt 1.5 għandhom jitwettqu fuq kampjuni miġbura miż-żiemel tar-razza donatur kif ġej:

(i) mill-inqas darba fis-sena fil-bidu tal-istaġun tat-tgħammir;

(ii) matul il-perjodu tal-ħażna previst fil-punt 1.3(b) tat-Taqsima I tal-Kapitolu III u qabel ma s-semen jitneħħa miċ-ċentru jew jintuża, fuq kampjuni mehuda mhux qabel 14-il jum u mhux iżjed tard minn 90 jum wara d-data tal-ġbir tas-semen;

B'deroga mill-punt (ii), it-teħid ta' kampjuni ta' wara l-ġbir u l-ittestjar għal artrite virali ekwina kif deskritt f'1.5(b) mhuwiex meħtieġ f'każ li l-istat non-shedder ta' żiemel tar-razza seropożittiv għal artrite virali ekwina jkun ikkonfermat b'test tal-iżolament tal-vajrus biannwali.

1.7. Jekk kwalunkwe mit-testijiet provduti fil-punt 1.5 ikunu pożittivi, iż-żiemel tar-razza donatur għandu jkun iżolat, u s-semen miġbur minnu mid-data tal-aħħar test negattiv m'għandux ikun soġġett għall-kummerċ bl-eċċezzjoni, għal artrite virali ekwina, ta' semen minn kull eġakulazzjoni li tkun għaddiet minn test tal-iżolament tal-vajrus tal-artrite ekwina b'rizultat negattiv.

Is-semen miġbur miż-żiemel tar-razza l-oħra kollha fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen mid-data meta ngabar l-aħħar kampjun li ta rżultat negattiv f'wiehed mit-testijiet provduti fil-punt 1.5 għandu jinżamm f'ħażna separata u m'għandux ikun soġġett għall-kummerċ sakemm l-istat tas-saħħa taċ-ċentru tal-ġbir tas-semen ikun ġie ristawrat u s-semen mahżun ikun għadda mill-investigazzjonijiet uffiċjali adattati li jeskludu l-preżenza tal-patoġeni li jikkawżaw il-mard imsemmi fil-punt 1.5.

1.8. Is-semen miġbur minn żiemel tar-razza f'centru tal-ġbir soġġett għal ordni ta' projbizzjoni skont l-Artikolu 4 jew 5 tad-Direttiva 90/426/KEE għandu jinżamm f'ħażna separata u m'għandux ikun soġġett għall-kummerċ sakemm l-istat tas-saħħa taċ-ċentru tal-ġbir tas-semen ikun ġie restawrat mill-veterinarju uffiċjali skont id-Direttiva 90/426/KEE u s-semen mahżun ikun għadda mill-investigazzjonijiet uffiċjali xierqa li jeskludu l-preżenza fis-semen ta' patoġeni li jikkawżaw il-mard imniżżel fl-Anness A mad-Direttiva 90/426/KEE.

II. Kundizzjonijiet applikabbli għal annimali ovini u kaprini maskili donaturi

1. Għall-annimali ovini u kaprini kollha mdaħħla f'centru tal-ġbir tas-semen, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti li ġejjin:

1.1. Ikunu nżammu kwarantina għal perjodu ta' mill-inqas 28 jum f'akkomodazzjoni approvata speċifikament mill-awtorità kompetenti, u fejn ikun hemm preżenti biss annimali li għandhom mill-inqas l-istess stat ta' saħħa (akkomodazzjoni ta' kwarantina).

1.2. Qabel jinżammu fl-akkomodazzjoni ta' kwarantina, kienu fi stabbiliment tal-ovini jew kaprini uffiċjalment hielsa mill-brucellozi skont l-Artikolu 2 tad-Direttiva 91/68/KEE u m'għandhomx ikunu ġew miżmuma qabel fi stabbiliment ta' stat ta' saħħa inferjuri fir-rigward tal-brucellozi.

1.3. Jiġu minn qasam meta waqt is-60 jum qabel iż-żamma tagħhom fl-akkomodazzjoni ta' kwarantina jkunu għaddew minn test seroloġiku għal epidimite kontagġjuża (*B. ovis*) imwettaq skont l-Anness D mad-Direttiva 91/68/KEE jew kwalunkwe test ieħor b'sensittività u specificità ekwivalenti dokumentati.

1.4. Ikunu għaddew mit-testijiet li ġejjin imwettqa fuq kampjun tad-demmi miġbur fit-28 jum ta' qabel il-bidu tal-perjodu tal-kwarantina speċifikat fil-punt 1.1, b'riżultati negattivi f'kull każ, minbarra għat-test għall-marda Border imsemmija fil-punt (c)(ii):

- (a) għal brucellożi (*B. melitensis*), test seroloġiku mwettaq skont l-Anness C mad-Direttiva 91/68/KEE;
- (b) għal epidimite kontagġjuża (*B. ovis*), test seroloġiku mwettaq skont l-Anness D mad-Direttiva 91/68/KEE, jew kwalunkwe test ieħor b'sensittività u specificità ekwivalenti dokumentati;
- (c) għal marda Border:
 - (i) test tal-iżolament tal-vajrus jew test għal antiġen tal-vajrus, u
 - (ii) test seroloġiku li jiddetermina l-preżenza jew in-nuqqas tal-antikorpi ('test tal-antikorpi').

L-awtorità kompetenti tista' tawtorizza li t-testijiet imsemmija f'dan il-punt jitwettqu fuq kampjuni miġbura fl-akkomodazzjoni tal-kwarantina. Jekk tingħata din l-awtorizzazzjoni, il-perjodu ta' kwarantina msemmi fil-punt 1.1 m'għandux jibda d-data tat-tehd tal-kampjuni. Madankollu, jekk kwalunkwe wiehed mit-testijiet imsemmija f'dan il-punt ikun pożittiv, l-annimal ikkonċernat għandu minnufih jitneħħa mill-akkomodazzjoni tal-kwarantina. F'każ tal-iżolament tal-grupp, il-perjodu ta' kwarantina msemmi fil-punt 1.1 m'għandux jibda għall-annimali li jkun għad fadal sakemm jitneħħa l-annimal li jkun gie ttestjat pożittiv.

1.5. Ikunu għaddew mit-testijiet li ġejjin imwettqa fuq kampjuni meħuda matul il-perjodu ta' kwarantina speċifikat fil-punt 1.1, u mill-inqas 21 jum wara li jkunu ddahhlu fl-akkomodazzjoni tal-kwarantina, b'riżultati negattivi:

- (a) għal brucellożi (*B. melitensis*), test seroloġiku mwettaq skont l-Anness C mad-Direttiva 91/68/KEE;
- (b) għal epidimite kontagġjuża (*B. ovis*), test seroloġiku mwettaq skont l-Anness D mad-Direttiva 91/68/KEE, jew kwalunkwe test ieħor b'sensittività u specificità ekwivalenti dokumentati.

1.6. Ikunu għaddew mit-testijiet għal mard Border imsemmija fil-punt 1.4(c)(i) u (ii) imwettaq fuq il-kampjuni tad-demmi meħuda matul il-perjodu tal-kwarantina speċifikat fil-punt 1.1, u mill-inqas 21 jum wara li jkunu ddahhlu fl-akkomodazzjoni ta' kwarantina.

Kull annimal (seronegattiv jew seropożittiv) għandu jithalla biss jidhol fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen jekk ma ssehh l-ebda sero-konverżjoni f'annimali li jkunu ttestjaw seronegattivi qabel il-jum tad-dhul fl-akkomodazzjoni ta' kwarantina.

Jekk issehh is-sero-konverżjoni, l-annimali kollha li jibqgħu seronegattivi għandhom jinżammu fi kwarantina fuq perjodu ta' żmien imtawwal, sakemm ma jkunx hemm iżjed serokonverżjoni fil-grupp għal perjodu ta' tliet ġimgħat mill-jum li fih tkun seħhet is-serokonverżjoni.

Annimali seroloġikament pożittivi għandhom jithallew jidhlu fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen soġġetti għal riżultat negattiv f'test imsemmi fil-punt 1.4(c)(i).

2. L-annimali għandhom jiddahhlu biss fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen bil-permess esplicitu tal-veterinarju taċ-ċentru. Il-movimenti kollha gewwa u barra ċ-ċentru tal-ġbir tas-semen għandhom jiġu rrekordjati.

3. L-ebda annimal imdahhal fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen ma għandu juri xi sinjal kliniku ta' mard fid-data tad-dhul.

L-annimali kollha, bla hsara għall-punt 4, għandhom ikunu ġew minn akkomodazzjoni ta' kwarantina, li fid-data li fiha l-annimali jintbagħtu lejn iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen tkun tikkonforma mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) ikun jinsab f'żona li fiha ma kien hemm l-ebda tifqigħa tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer għall-aħħar 30 jum f'radju ta' 10 kilometri;
- (b) ikun għall-aħħar tliet xhur hieles mill-marda tal-ilsien u d-dwiefer u l-brucellożi;
- (c) ikun għall-aħħar 30 jum hieles minn mard notifikabbli b'mod obbligatorju kif definit fl-Artikolu 2(b)(6) tad-Direttiva 91/68/KEE.

4. Sakemm, il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 3 ikunu ġew osservati u jkun twettqu t-testijiet ta' rutina msemija fil-punt 5 matul it-12-il xahar qabel iċ-ċaqliq tal-annimali, l-annimali jistgħu jiġu mċaqlaq minn ċentru approvat tal-ġbir tas-semen għal iehor ta' stat ta' saħħa ekwivalenti, mingħajr iżolament jew ittestjar jekk it-trasferiment ikun dirett. L-annimal in kwistjoni m'għandux jiġi f'kontatt dirett jew indirett ma' annimali bid-difer mifruq ta' stat ta' saħħa inferjuri u l-mezz tat-trasport użat għandu jiġi diżinfettat qabel l-użu. Jekk l-annimali jiġi mċaqlaq minn ċentru tal-ġbir tas-semen għal ċentru tal-ġbir tas-semen fi Stat Membru iehor, dak iċ-ċaqliq għandu jitwettaq skont id-Direttiva 91/68/KEE.
5. L-annimali ovinu u kaprini kollha miżmuma f'ċentru approvat tal-ġbir tas-semen għandhom jiġu soġġetti mill-inqas darba kull sena kalendarja għat-testijiet li ġejjin, b'rizultati negattivi:
- (a) għal brucellożi (*B. melitensis*), test serologiku mwettaq skont l-Anness C mad-Direttiva 91/68/KEE;
 - (b) għal epidimite kontagġjuża (*B. ovis*) test serologiku mwettaq skont l-Anness D mad-Direttiva 91/68/KEE, jew kwalunkwe test iehor b'sensittività u specificità ekwivalenti dokumentata;
 - (c) għal marda ta' Border, it-test tal-antikorpi msemmi fil-punt 1.4(c)(ii) li hu applikat biss għal annimali seronegattivi.
6. It-testijiet kollha msemija f'din it-Taqsima għandhom jitwettqu minn laboratorju approvat.
7. Jekk kwalunkwe mit-testijiet deskritti fil-punt 5 ikun pożittiv, l-annimal għandu jkun iżolat u s-semen miġbur minnu mid-data tal-aħħar test negattiv m'għandux ikun soġġett għall-kummerċ.

L-annimal imsemmi fl-ewwel paragrafu għandu jitnehha miċ-ċentru, minbarra fil-każ tal-marda Border, f'liema każ l-annimal għandu jkun soġġett għal riżultat negattiv għal test imsemmi fil-punt 1.4(c)(i).

Is-semen miġbur mill-annimali l-oħra kollha fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen mid-data ta' meta jkun ingabar l-aħħar kampjun li ta riżultat negattiv f'wiehed mit-testijiet deskritti fil-punt 5 għandu jinżamm f'hażna separata u m'għandux ikun soġġett għall-kummerċ sakemm l-istat tas-saħħa taċ-ċentru tal-ġbir tas-semen ma jkunx għadda mill-investigazzjonijiet uffiċjali adattati li jeskludu l-preżenza fis-semen ta' patoġeni li jikkawżaw il-mard imsemmi fil-punt 5.

8. Is-semen għandu jinkiseb minn annimali li:
- (a) ma juru l-ebda sinjal kliniku ta' mard fid-data ta' meta jkun ingabar is-semen;
 - (b) matul it-12-il xahar qabel id-data tal-ġbir tas-semen:
 - (i) jew ma jkunux ġew imlaqqma kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer; jew
 - (ii) ikunu ġew imlaqqma kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer mill-inqas 30 jum qabel il-ġbir, f'liema każ 5 % (b'minimu ta' hames stros) minn kull ġabra tas-semen għandhom jiġu sottomessi għal test tal-iżolament tal-vajrus għall-marda tal-ilsien u d-dwiefer b'rizultati negattivi;
 - (c) ikunu nżammu f'ċentru approvat għall-ġbir tas-semen għal perjodu kontinwu ta' mill-inqas 30 jum qabel id-data tal-ġbir tas-semen, fil-każ tal-ġbir ta' semen frisk;
 - (d) jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 4, 5 u 6 tad-Direttiva 91/68/KEE;
 - (e) jekk jinżammu f'oqsma imsemmija fl-ewwel intestatura tal-Artikolu 11(2), ikunu għaddew b'rizultati negattivi matul l-ewwel 30 jum qabel id-data tal-ġbir tas-semen minn:
 - (i) test serologiku għal brucellożi (*B. melitensis*) imwettaq skont l-Anness C mad-Direttiva 91/68/KEE,
 - (ii) test serologiku għal epidimite kontagġjuża (*B. ovis*) imwettaq skont l-Anness D mad-Direttiva 91/68/KEE, jew kwalunke test iehor b'sensittività u specificità ekwivalenti dokumentata,
 - (iii) test għall-vajrus tal-marda Border.
 - (f) ma jkunux intużaw għal tgħammir naturali mill-inqas matul 30 jum qabel id-data tal-ewwel ġabra tas-semen u bejn id-data tal-ewwel kampjun imsemmi fil-punti 1.5 u 1.6 jew fil-punt (e) u sa tmiem il-perjodu tal-ġbir.

9. Is-semen miġbur minn animali maskili ovinu u kaprini donaturi f'ċentru tal-ġbir tas-semen jew stabbiliment imsemmi fl-ewwel intestatura tal-Artikolu 11(2) soġġett għal projbizzjoni fuq ir-raġunijiet tas-saħħa tal-annimali skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 91/68/KEE għandu jinżamm f'hażna separata u m'għandux ikun soġġett għal kummerċ sakemm l-istat tas-saħħa taċ-ċentru tal-ġbir tas-semen jew l-istabbiliment ma jkunx ġie restawrat mill-veterinarju uffiċjali skont id-Direttiva 91/68/KEE u s-semen maħżun ma jkunx għadda mill-investigazzjonijiet uffiċjali xierqa sabiex jeskludu l-preżenza fis-semen ta' patoġeni li jikkawżaw il-mard imniżżel fl-Anness B(I) mad-Direttiva 91/68/KEE.

KAPITOLU III

Rekwiziti applikabbli għal semen, ova u embrijuni

I. Kundizzjonijiet għall-ġbir, l-ipproċessar, il-preżervazzjoni, il-ħażna u t-trasport ta' semen

- 1.1. Fejn, bla ħsara għad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, l-antibijotiċi jew tahlita ta' antibijotiċi jiġu miżjuda ma' attività batteriċidjali li tkun mill-inqas ekwivalenti għal dik ta' tahlitiet li ġejjin f'kull ml tas-semen: ġentamicina (250 µg), tilosina (50 µg), linkomicin-spektinomicina (150/300 µg); penicillina (500 IU), streptomycin (500 µg), linkomicin-spektinomicina (150/300 µg); jew amikacina (75 µg), divekacina (25 µg), l-ismijiet tal-antibijotiċi miżjuda u l-konċentrazzjoni tagħhom għandhom jiġu ddikjarati fic-certifikat tas-saħħa msemmi fir-raba' indentatura tal-Artikolu 11(2).
- 1.2. L-istrumenti kollha użati għall-ġbir, l-ipproċessar, il-preservazzjoni jew l-iffriżar ta' semen għandhom jew jiġu diżinfettati jew sterilizzati qabel l-użu, minbarra għal strumenti li jintużaw darba.
- 1.3. Is-semen iffriżat għandu:
 - (a) jitqiegħed u jinħażen f'kontenituri tal-ħażna:
 - (i) li jkunu ġew innaddfa u diżinfettati jew sterilizzati qabel l-użu, jew li huma kontenituri li jintużaw darba,
 - (ii) b'aġent krijoġeniku, li ma jkunx intuża qabel għal prodotti oħra li ġejjin mill-annimali;
 - (b) qabel il-bgħit jew l-użu, jinħażen f'kundizzjonijiet approvati għal perjodu minimu ta' 30 jum mid-data tal-ġbir.
- 1.4. Is-semen li għandu jkun soġġett għall-kummerċ għandu:
 - (a) jiġi trasportat lejn l-Istat Membru tad-destinazzjoni f'kontenituri tat-trasport li jkunu ġew innaddfa u diżinfettati jew sterilizzati qabel l-użu, jew li huma kontenituri li jintużaw darba, u li jkunu ġew issiġillati u mogħtija numru qabel il-bgħit miċ-ċentru tal-ġbir tas-semen jew ċentri tal-ħażna;
 - (b) jiġi mmarkat b'mod li n-numru fuq l-istros jew imballaġġ iehor ikun l-istess bħan-numru fuq iċ-certifikat tas-saħħa msemmi fir-raba' indentatura tal-Artikolu 11(2) u bil-kontenitur li fih jinħażen u jiġi trasportat.

II. Kundizzjonijiet għal ova u embrijuni

1. Il-ġbir u l-ipproċessar ta' embrijuni derivati *in vivo*

L-embrijuni derivati *in vivo* għandhom jiġu konċeputi b'riżultat ta' inseminazzjoni artifiċjali bis-semen li jissodisfa r-rekwiziti ta' din id-Direttiva u għandhom jingabru, jiġu proċessati u preżervati skont dan li ġej:

- 1.1. L-embrijuni għandhom jingabru u jiġu proċessati minn grupp approvat għall-ġbir tal-embrijuni, mingħajr ma jiġu f'kontatt ma' kwalunkwe grupp iehor ta' embrijuni li ma jikkonformawx mar-rekwiziti ta' din id-Direttiva.
- 1.2. L-embrijuni għandhom jingabru f'post, li hu separat minn partijiet oħra tal-post jew qasam fejn l-embrijun jingabar u li għandu jkun fi stat ta' tiswija tajjeb u mibni b'materjali li jippermettu t-tindif u d-diżinfettar effettiv u faċli tiegħu.
- 1.3. L-embrijuni għandhom jiġu proċessati (eżaminati, maħsula, trattati u mqiegħda fi stros, kapsuli jew imballaġġ iehor identifikati u sterili) jew fl-laboratorju li jinsab f'post permanenti jew laboratorju mobbli, li, fir-rigward ta' speci suxxettibbli, ikun jinsab f'żona li fiha ma kienx hemm tifqigħa tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer għall-aħħar 30 jum fradju ta' 10 kilometri.
- 1.4. It-tagħmir kollu użat għall-ġbir, il-ġestjoni, il-ħasil, l-iffriżar u l-ħażna ta' embrijuni għandu jkun jew sterilizzat jew innaddaf u diżinfettat kif xieraq qabel l-użu skont il-Manwal IETS ⁽²⁾, jew ikun tagħmir li jintuża darba biss.

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

⁽²⁾ Manwal tas-Socjetà Internazzjonali tat-Trasferiment tal-Embrijuni – Gwida proċedurali u informazzjoni ġenerali għall-użu ta' teknoloġija tat-trasferiment tal-embrijuni li tenfasizza l-proċeduri sanitarji, pubblikata mis-Socjetà Internazzjonali tat-Trasferiment tal-Embrijuni 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874 USA (<http://www.iets.org/>).

- 1.5. Kull prodott bijoloġiku li ġej mill-annimali użat fil-mezzi u s-soluzzjonijiet għall-ġbir, l-ipproċessar, il-ħasil jew il-ħażna tal-embrijuni għandu jkun hieles minn mikroorganiżmi patoġeniċi. Il-mezzi u s-soluzzjonijiet użati fil-ġbir, l-iffriżar u l-ħażna tal-embrijuni għandhom ikunu sterilizzati permezz ta' metodi approvati skont il-Manwal IETS u kkontrollati b'mod li jiżgura li tinżamm l-isterilità. Jistgħu jiġu miżjuda l-antibijotiċi, meta xieraq, għal mezzi ta' ġbir, proċessar, ħasil u ħażna skont il-Manwal IETS.
 - 1.6. L-aġenti krijoġeniċi użati għall-preżervazzjoni jew il-ħażna tal-embrijuni m'għandhomx ikunu ġew użati qabel għal prodotti oħra li ġejjin mill-annimali.
 - 1.7. Kull stro, kapsula jew imballaġġ iehor tal-embrijuni għandu jkun identifikat b'mod ċar b'tikketti skont is-sistema standardizzata skont il-Manwal IETS.
 - 1.8. L-embrijuni għandhom jinhaslu skont il-Manwal IETS u jkollhom *zona pellucida* intatta qabel u minnufih wara l-ħasil. Il-proċedura tal-ħasil standard għandha tiġi modifikata biex tinkludi ħasil addizzjonali mat-tripsin tal-enzimi, skont il-Manwal IETS, meta l-inattività jew it-tnehhija ta' ċerti vajrusi tkun meħtieġa.
 - 1.9. L-embrijuni minn annimali donaturi differenti m'għandhomx jinhaslu flimkien.
 - 1.10. Iz-*zona pellucida* ta' kull embrijun għandha tiġi eżaminata fuq l-erja tal-wiċċ kollu tagħha f'mhux inqas minn tkabbir ta' 40 × u ċċertifikata li hi intatta u hielsa minn materjal li jehel.
 - 1.11. L-embrijuni minn grupp li jkun għadda b'suċċess l-eżaminazzjoni stabbilita fil-punt 1.10 għandhom jitqiegħdu fi stro, kapsula jew imballaġġ iehor sterili mmarkat skont il-punt 1.7 li għandu jiġi ssiġillat minnufih.
 - 1.12. Kull embrijun għandu, fejn xieraq, ikun iffriżat mill-aktar fis possibbli u jiġi mahżun f'post li hu taħt il-kontroll tal-veterinarju tal-grupp.
 - 1.13. Kull grupp tal-ġbir tal-embrijuni għandu jissottometti għall-eżaminazzjoni uffiċjali għal kontaminazzjoni batterjali u virali kampjuni ta' rutina ta' embrijuni jew ova mhux vijabbli, fluwidi tal-iffilaxxjar jew fluwidi tal-ħasil li jirriżultaw mill-attivitajiet tiegħu skont il-Manwal IETS.
 - 1.14. Kull grupp tal-ġbir tal-embrijuni għandu jżomm rekord tal-attivitajiet tiegħu fir-rigward tal-ġbir tal-embrijuni għal perjodu ta' sentejn wara li l-embrijuni jkunu s-sogġett ta' kummerċ jew importazzjoni, inkluż:
 - (a) ir-razza, l-età u identifikazzjoni individwali tal-annimali donaturi kkonċernati,
 - (b) il-post tal-ġbir, l-ipproċessar u l-ħażna ta' embrijuni miġbura mill-grupp,
 - (c) l-identifikazzjoni tal-embrijuni flimkien mad-dettalji tad-destinatarju tal-vjaġġ marittimu.
2. Il-ġbir u l-ipproċessar ta' ova, ovarji u tessuti oħra, bl-għan tal-produzzjoni ta' embrijuni derivati *in vitro*
- Il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punti 1.1 sa 1.14 għandhom japplikaw *mutatis mutandis* għall-ġbir u l-ipproċessar ta' ova, ovarji u tessuti oħra għall-użu fil-fertilizzazzjoni *in vitro* u/jew kultura *in vitro*. Barra minn hekk, għandu japplika dan li ġej:
- 2.1. L-awtorità kompetenti għandu jkollha għarfien ta', u awtorità fuq, il-qasam jew oqsma tal-orijini tal-annimali donaturi.
 - 2.2. Meta jingabru l-ovarji u tessuti oħra f'biċċerija, jew minn annimali individwali jew minn gruppi ta' donaturi ('gabra ta' grupp'), il-biċċerija għandha tkun uffiċjalment approvata skont ir-Regolament (KE) Nru 854/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jippreskrivi regoli speċifiċi għall-organizzazzjoni ta' kontrolli uffiċjali fuq prodotti li jorijinaw mill-annimali maħsuba għall-konsum uman ⁽¹⁾ u taħt is-super-viżjoni ta' veterinarju li r-responsabbiltà tiegħu tkun li jiżgura li jitwettqu l-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem* ta' annimali donaturi potenzjali u li jiċċertifikawhom li huma hielsa minn sinjali tal-mard kontagġjuż rilevanti trasmissibbli lill-annimali. Il-biċċerija għandha, fir-rigward tal-ispeċi suxxettibbli, tkun tinsab f'żona li fiha ma kienx hemm tifqigha tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer għall-aħħar 30 jum f'radju ta' 10 kilometri.
 - 2.3. Il-gruppi tal-ovarji m'għandhomx jinġiebu fil-laboratorju tal-ipproċessar qabel ma tkun tlestiet l-ispezzjoni *post-mortem* ta' annimali donaturi.
 - 2.4. It-tagħmir għat-tnehhija u t-trasport ta' ovarji u tessuti oħra għandu jtnaddaf u jiġi diżinfettat jew sterilizzat qabel l-użu u użat esklużivament għal dawn l-għanijiet.

⁽¹⁾ ĠU L 139, 30.4.2004, p. 206.

3. Proċessar ta' embrijuni derivati *in vitro*

Il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punti 1.1 sa 1.14 għandhom japplikaw *mutatis mutandis* għall-ipproċessar ta' embrijuni derivati *in vitro*. Barra minn hekk, għandu japplika dan li ġej:

- 3.1. L-embrijuni derivati *in vitro* għandhom jiġu konċeputi b'riżultat tal-fertilizzazzjoni *in vitro* b'semen li jissodisfa r-reqwiziti ta' din id-Direttiva.
- 3.2. Wara li jitlesta l-perjodu tal-koltura *in vitro* iżda qabel l-iffriżar, il-ħażna u t-trasport tal-embrijuni, għandhom jinħaslu u jgħaddu mit-trattamenti msemmija fil-punti 1.8, 1.10 u 1.11.
- 3.3. L-embrijuni minn annimali donaturi differenti, fil-każ ta' rkupru ta' annimal individwali, jew mill-ġabriet tal-grupp differenti ma għandhomx jinħaslu flimkien.
- 3.4. L-embrijuni minn annimali donaturi differenti, fil-każ ta' rkupru ta' annimali individwali, jew minn ġabriet ta' gruppi differenti ma għandhomx jinħasnu fl-istess stro, kapsula jew imballaġġ iehor.

4. Proċessar ta' embrijuni mikromanipulati

Qabel kwalunkwe mikromanipulazzjoni li tinkludi l-integrità taż-*zona pellucida*, l-embrijuni jew l-ova kollha għandhom jinġabru u jiġu proċessati skont il-kundizzjonijiet sanitarji stabbiliti fil-punti 1, 2 u 3. Barra minn hekk, japplikaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:

- 4.1. Meta titwettag il-mikromanipulazzjoni tal-embrijun li tinvolvi l-penetrazzjoni taż-*zona pellucida*, dan għandu jsir f'faċilitajiet tal-laboratorju adattati taht is-superviżjoni ta' grupp approvat ta' veterinarji.
- 4.2. Kull grupp tal-ġbir tal-embrijuni għandu jżomm rekords tal-attivitajiet tiegħu skont il-punt 1.14, inklużi dettalji tat-tekniki tal-mikromanipulazzjoni li jinvolve l-penetrazzjoni taż-*zona pellucida* u li tkun twettqet fuq l-embrijuni. Fil-każ ta' embrijuni derivati minn fertilizzazzjoni *in vitro*, l-identifikazzjoni tal-embrijuni tista' ssir fuq il-bażi ta' grupp, iżda għandu jkun fiha dettalji dwar id-data u l-post tal-ġbir tal-ovarji u/jew l-ova. Għandu jkun possibbli wkoll li jiġi identifikat l-istabbiliment tal-orijini tal-annimali donaturi.

5. Hażna tal-embrijuni

- 5.1. Kull ġabra tal-embrijuni u gruppi tal-produzzjoni għandhom jiżguraw li l-embrijuni jinħasnu f'temperaturi adattati f'postijiet tal-ħażna msemmija fil-punt 1.8 tat-Taqsimha III tal-Kapitolu I.
- 5.2. L-embrijuni ffrizati għandhom, qabel jintbagħtu, jinħasnu f'kundizzjonijiet approvati għal perjodu minimu ta' 30 jum mid-data tal-ġbir jew il-produzzjoni tagħhom.

6. Trasport tal-embrijuni

- 6.1. L-embrijuni li għandhom ikunu soġġetti għall-kummerċ għandhom jiġu trasportati lejn l-Istat Membru destinatariju f'kontenituri li jkunu tnaddfu u ġew diżinfettati jew sterilizzati qabel l-użu, jew kontenituri li jintużaw darba, u li jkunu ġew sigillati u mogħtija numru qabel ma jintbagħtu mill-postijiet tal-ħażna approvati.
- 6.2. L-istros, il-kapsuli jew imballaġġ iehor għandhom ikunu mmarkati b'mod li n-numru fuq l-istros, kapsuli jew imballaġġ iehor ikun l-istess bħan-numru fuq iċ-ċertifikat tas-saħħa msemmi fit-tielet intestatura tal-Artikolu 11(3) u bil-kontenitur li fih ikunu maħżuna u trasportati.

KAPITOLU IV

Rekwiziti applikabbli għal donaturi femminili

1. Id-donaturi femminili għandhom jintużaw biss għall-ġbir tal-embrijuni jew l-ova jekk huma u l-istabbilimenti minn fejn joriġinaw ikunu jissodisfaw, b'mod li jissodisfa l-veterinarju uffiċjali, ir-reqwiziti tad-Direttivi rilevanti dwar il-kummerċ fl-Unjoni f'annimali ħajjin għat-trobbija u l-produzzjoni għall-ispeċi kkonċernati.
2. Flimkien mar-reqwiziti stabbiliti fid-Direttiva 64/432/KEE, id-donaturi femminili ta' speċi porċini għandhom, minbarra l-embrijuni derivati *in vivo* soġġetti għal trattament ta' tripsin, jikkonformaw mar-reqwiziti għall-marda ta' Aujeszky stabbiliti skont l-Artikolu 9 jew 10 ta' dik id-Direttiva.
3. Id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/68/KEE għandhom japplikaw għal donaturi femminili ta' speċi ovini u kaprini.

4. Minbarra r-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttiva 90/426/KEE, id-debbiet donaturi għandhom:
- 4.1. m'għandhomx jintużaw għal tghammir naturali għal mill-inqas 30 jum qabel id-data tal-ġbir tal-ova jew l-embrijuni u bejn id-data tal-ewwel kampjun imsemmi fil-punti 4.2 u 4.3 u d-data tal-ġbir tal-ova u l-embrijuni;
 - 4.2. ikunu soġġetti b'riżultat negattiv ta' test tal-immunodiffużjoni agar-gel (it-test Coggins) jew ELISA għal anemija infettiva taż-żwiemel b'riżultat negattiv imwettaq fuq kampjuni tad-demm meħuda inizjalment matul l-aħħar 30 jum qabel id-data tal-ewwel ġbir ta' ova jew embrijuni u mbaġħad kull 90 jum matul il-perjodu tal-ġbir;
 - 4.3. ikunu soġġetti għal test għal metritis kontagġjuża taż-żwiemel bl-iżolament ta' *Taylorella equigenitalis* imwettaq fuq kampjuni miġbura minn uċuħ mukużi tal-kavità klitorali u s-sinusite klitorali fuq żewġ perjodi tal-oestrus konsekuttivi, u matul wieħed mill-perjodi tal-oestrus kampjun iehor tal-koltura addizzjonali meħuda miċ-ċerviċi endometriċi, kollha b'riżultati negattivi wara kultivazzjoni ta' 7 sa 14-il jum."
-