

I

(Atti leġislattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/686

tas-17 ta' Diċembru 2019

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-approvazzjoni ta' stabbilimenti tal-prodotti ġerminali u r-rekwiżiti tat-traċċabbiltà u tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti fl-Unjoni tal-prodotti ġerminali ta' ċerti annimali terrestri miżmuma

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar il-mard trasmissibbli tal-annimali u li jemenda u jhassar ċerti atti fil-qasam tas-saħħa tal-annimali ("il-Liġi dwar is-Saħħa tal-Annimali") ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 94(3), l-Artikolu 97(2), l-Artikolu 101(3), l-Artikolu 106(1), l-Artikolu 122(1) u (2), l-Artikolu 131(1), l-Artikolu 160(1) u (2), l-Artikolu 161(6), l-Artikolu 162(3) u (4), l-Artikolu 163(5), l-Artikolu 164(2), l-Artikolu 165(3) u l-Artikolu 279(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2016/429 jistabbilixxi r-regoli għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard tal-annimali li jiġi trażmess lill-annimali jew lill-bnedmin. Dawk ir-regoli jipprevedu, *inter alia*, ir-registrazzjoni u l-approvazzjoni ta' stabbilimenti tal-prodotti ġerminali, u r-rekwiżiti tat-traċċabbiltà u tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti ta' konsenji ta' prodotti ġerminali fl-Unjoni. Ir-Regolament (UE) 2016/429 jagħti s-setgħa wkoll lill-Kummissjoni li tadotta r-regoli li jissupplimentaw ċerti elementi mhux essenzjali ta' dak ir-Regolament permezz ta' atti delegati. Għalhekk jixraq li jiġu adottati dawn ir-regoli biex ikun żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-sistema fil-qafas legali l-gdid stabbilit bir-Regolament (UE) 2016/429.
- (2) Ir-regoli stipulati f'dan ir-Regolament huma meħtieġa biex jissupplimentaw dawk stipulati fil-Kapitoli 1, 2 u 5 tat-Titolu I tal-Parti IV tar-Regolament (UE) 2016/429, rigward l-approvazzjoni tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali, ir-registri tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali li jridu jinżammu mill-awtoritajiet kompetenti, l-obbligi taż-żamma tar-rekords tal-operaturi, ir-rekwiżiti għat-traċċabbiltà u għas-saħħa tal-annimali, u r-rekwiżiti taċ-ċertifikazzjoni u n-notifika tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti fl-Unjoni ta' konsenji ta' prodotti ġerminali ta' ċerti annimali terrestri miżmuma sabiex jiġi evitat it-tixrid ta' mard trażmissibbli tal-annimali fl-Unjoni minn dawk il-prodotti.
- (3) Dawn ir-regoli huma sostanzjalment marbuta u hafna minnhom huma intiżi biex jiġu applikati flimkien. Fl-interessi tas-sempliċità u tat-trasparenza, kif ukoll biex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni tagħhom u tiġi evitata multiplikazzjoni tar-regoli, dawn għandhom jiġu stabbiliti f'att wiehed u mhux f'għadd ta' atti separati b'hafna referenzi inkroċjati bir-riskju li ssir duplikazzjoni.

⁽¹⁾ ĠUL 84, 31.3.2016, p. 1.

- (4) Tabilhaqq, ir-Regolament (UE) 2016/429 għandu l-għan li jipprovdni qafas regolatorju aktar sempliċi u flessibbli minn dak li kien jeżisti qabel, filwaqt li jiżgura approċċ aktar ibbażat fuq ir-riskji għar-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali, thejjija mtejbja għall-mard, għall-prevenzjoni u għall-kontroll tal-mard tal-annimali. Gie adottat ukoll biex ikun żgurat li r-regoli dwar il-mard tal-annimali jkunu stabbiliti f'att wiehed minflok ma jkunu mifruż fuq għadd ta' atti diversi. Ir-regoli stipulati f'dan ir-Regolament dwar il-prodotti ġerminali wkoll isegwu wkoll dan l-approċċ.
- (5) Qabel ma gie adottat ir-Regolament (UE) 2016/429, ir-regoli tal-Unjoni dwar il-prodotti ġerminali kienu stipulati fid-Direttivi tal-Kunsill 88/407/KEE ⁽²⁾, 89/556/KEE ⁽³⁾, 90/429/KEE ⁽⁴⁾ u 92/65/KEE ⁽⁵⁾. Ir-Regolament (UE) 2016/429 iħassar u jissostitwixxi dawk l-erba' Direttivi b'effett mill-21 ta' April 2021. Dawk id-Direttivi jistipulaw il-kundizzjonijiet tas-saħħa tal-annimali għall-kummerċ fl-Unjoni u għad-dhul fl-Unjoni ta' konsenji ta' semen, ova u embrijuni ta' annimali bovini, ovini, kaprini, porċini u ekwini u fil-prinċipju, ta' ċerti speċijiet ta' annimali oħrajn. Ir-regoli stipulati f'dawk id-Direttivi wrew li huma effettivi fil-prevenzjoni tat-tixrid fl-Unjoni tal-mard trażmissibbli tal-annimali. Għaldaqstant, jenhtieg li tinzamm is-sustanza prinċipali ta' dawk ir-regoli, iżda tiġi aġġornata biex tqis l-esperjenza miksuba fl-applikazzjoni tagħhom u l-għarfien xjentifiku attwali.
- (6) Il-prodotti ġerminali u, b'mod partikolari, is-semen, iżda xi ftit jew wisq l-oociti u l-embrijuni wkoll, jistgħu jirrappreżentaw riskju importanti għat-tixrid tal-mard tal-annimali. Dawn jingabru jew jiġu prodotti minn għadd limitat ta' donaturi, iżda jintużaw hafna fil-popolazzjoni ġenerali tal-annimali u għalhekk, jekk ma jkunux immanipulati tajjeb jew jekk ma jiġux ikklassifikati bl-istatus tas-saħħa korrett, jistgħu jkunu sors ta' mard għal għadd kbir ta' annimali. Każijiet bħal dawn sehew fil-passat u kkawżaw telf ekonomiku sostanzjali.
- (7) Biex jiġi evitat ir-riskju tat-tixrid tal-mard, ir-Regolament (UE) 2016/429 jistipula li jenhtieg li l-prodotti ġerminali jingabru, jiġu prodotti, ipproċessati u mahżuna fi stabbilimenti speċjalizzati tal-prodotti ġerminali u jkunu soġġetti għal sistemi speċjali tal-iġjene u tas-saħħa tal-annimali. Fl-istess hin, sabiex l-annimali jiddaħhlu f'dawk l-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali u jiġu kklassifikati bħala donaturi ta' prodotti ġerminali li jistgħu jingarru minn Stat Membru għal iehor, huma meħtieġa jikkonformaw ma' standards ta' saħħa tal-annimali oġhla minn dawk li japplikaw għall-popolazzjoni ġenerali tal-annimali. Ir-Regolament (UE) 2016/429 jistabbilixxi wkoll proċeduri speċifiċi mahsuba biex jiżguraw it-traċċabbiltà ta' dawk il-prodotti ġerminali, filwaqt li japplika sett speċjali ta' rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti tagħhom fl-Unjoni. F'dan il-qafas, jixraq li f'dan ir-Regolament jiġu stabbiliti r-regoli dwar il-movimenti ta' konsenji ta' prodotti ġerminali abbażi ta' diversi dispożizzjonijiet li jagħtu s-setgħa stipulati fir-Regolament (UE) 2016/429, li jipprevedu li l-Kummissjoni għandha tadotta l-atti delegati u, b'mod partikolari, dawk stipulati fil-Parti IV tiegħu.
- (8) L-Artikolu 160(1) tar-Regolament (UE) 2016/429 jipprevedi li l-Kummissjoni tadotta atti delegati li jistabbilixxu r-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti lejn Stati Membri oħrajn ta' prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini. Wahda mill-kundizzjonijiet għal dawn il-movimenti hija li dawk il-prodotti ġerminali jridu jiġu minn stabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat għal dak l-iskop f'konformità mal-kundizzjonijiet li għandhom jiġu stipulati f'att delegat. Barra minn hekk, l-Artikolu 94(3)(c) tar-Regolament (UE) 2016/429 jipprevedi li l-Kummissjoni tadotta l-atti delegati dwar ir-regoli speċjali għat-twaqqif tal-attivitajiet ta' stabbilimenti tal-prodotti ġerminali li kienu approvati preċedentement skont il-kundizzjonijiet stipulati f'att delegat. Fl-istess hin, l-Artikolu 101(3) ta' dak ir-Regolament jipprevedi li l-Kummissjoni tadotta l-atti delegati dwar l-informazzjoni dettaljata li trid tiddaħhal fir-ġisri tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali rreġistrati u approvati miżmuma mill-awtorità kompetenti, li jinkludu wkoll l-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali li waqqfu l-attività tagħhom.
- (9) Billi r-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali u d-derogi għalihom, li jridu jiġu adottati skont dawk id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/429 huma kollha relatati mal-movimenti ta' prodotti ġerminali tal-annimali terrestri miżmuma fl-Unjoni, għalkemm jappartjenu għal għadd ta' speċijiet differenti, fl-interess tas-simplifikazzjoni tar-regoli tal-Unjoni, iridu jiġu stipulati f'att delegat wiehed, flok ma jkunu mifruxa f'għadd ta' atti delegati separati.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 88/407/KEE tal-14 ta' Ġunju 1988 li tistabbilixxi r-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali appllikabbli għall-kummerċ intra-Komunitarju u għal importazzjonijiet ta' deep frozen semen ta' annimali domestiċi tal-ispeċi tal-bovini (GU L 194, 22.7.1988, p. 10).

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 89/556/KEE tal-25 ta' Settembru 1989 dwar kondizzjonijiet ta' saħħa tal-annimali li jirregolaw il-kummerċ intra-Komunitarju fi u l-importazzjoni minn pajjiżi terzi ta' embrijuni ta' annimali domestiċi tal-ispeċi tal-ifrat (GU L 302, 19.10.1989, p. 1).

⁽⁴⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 90/429/KEE tas-26 ta' Ġunju 1990 li tistabbilixxi r-rekwiżiti tas-saħħa tal-bhejjem appllikabbli għall-kummerċ intra-Komunitarju u għall-importazzjonijiet ta' semen ta' bhejjem domestiċi tal-ispeċi tal-majjali (GU L 224, 18.8.1990, p. 62).

⁽⁵⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 92/65/KEE tat-13 ta' Lulju 1992 li tistabbilixxi l-htigijiet dwar saħħa tal-annimali li jirregolaw il-kummerċ ta' u l-importazzjoni fil-Komunità ta' annimali, semen, ova u embrijuni mhux suġġetti għal htigijiet ta' saħħa tal-annimali meħtieġa f'regoli speċifiċi tal-Komunità li hemm referenza għalihom fl-Anness A(l) tad-Direttiva 90/425/KEE (GU L 268, 14.9.1992, p. 54).

- (10) L-Artikolu 162(1) tar-Regolament (UE) 2016/429 jistabbilixxi r-ekwiziti li jikkonċernaw l-informazzjoni minima li trid titnizzel fiċ-ċertifikati tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti bejn l-Istati Membri ta' prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini. Dawn iridu jinkludu l-informazzjoni dwar l-immarkar tal-prodotti ġerminali, meta dan ikun meħtieġ mill-Artikolu 121(1) ta' dak ir-Regolament jew minn kull regola stipulata fl-atti delegati adottati skont l-Artikolu 122(1) tiegħu, u l-informazzjoni meħtieġa biex jintwera li l-prodotti ġerminali jissodisfaw ir-ekwiziti għall-moviment kif previst fl-Artikoli 157 u 159 ta' dak ir-Regolament jew mir-regoli stabbiliti fl-atti delegati adottati skont l-Artikolu 160 tiegħu. L-Artikolu 162(3) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-atti delegati li jridu jiġu adottati dwar l-informazzjoni li trid tiddaħhal fiċ-ċertifikati tas-saħħa tal-annimali. Fl-istess hin, l-Artikolu 163(5) tiegħu jipprevedi l-atti delegati li jridu jiġu adottati dwar ir-ekwiziti ta' notifika għall-movimenti bejn l-Istati Membri ta' prodotti ġerminali ta' ċerti annimali terrestri miżmuma, akkumpanjati minn ċertifikat tas-saħħa tal-annimali li l-kontenut tiegħu irid jiġi stabbilit skont l-Artikolu 162(3) u (4) ta' dak ir-Regolament.
- (11) L-Artikolu 94(1) tar-Regolament (UE) 2016/429 jistabbilixxi li l-prodotti ġerminali tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini jistgħu jingarru lejn Stat Membru ieħor jekk dawk il-prodotti ġerminali jkunu ngabru fi stabbilimenti tal-prodotti ġerminali li jkunu ġew approvati mill-awtoritajiet kompetenti f'konformità mal-Artikolu 97(1) tiegħu. Din l-approvazzjoni tista' tingħata biss jekk dawk l-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali jikkonformaw ma' rekwiżiti partikolari dwar il-kwarantana, l-iżolament u miżuri oħra tal-bijosigurtà, is-sorveljanza, il-faċilitajiet u t-tagħmir, kif ukoll dwar ir-responsabbiltajiet, il-kompetenza u t-taħriġ speċjalizzat tal-persunal u tal-veterinarji. Għalhekk, abbażi ta' dawk ir-ekwiziti, jeħtieġ li f'dan ir-Regolament jiġu stabbiliti r-regoli u l-kundizzjonijiet dettaljati għall-approvazzjoni ta' stabbilimenti tal-prodotti ġerminali tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini li minnhom il-prodotti ġerminali ta' dawk l-annimali jistgħu jingarru lejn Stat Membru ieħor.
- (12) Id-Direttiva 92/65/KEE tistipula li s-semen ta' annimali ovini u kaprini, li jkun se jingarr lejn Stat Membru ieħor jista' jingabar fl-istabbiliment tal-orijini ta' dawk l-annimali minflok f'ċentru tal-ġbir tas-semen. Jenhtieg li dan ir-Regolament jipprevedi deroga simili. Madankollu, jenhtieg li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet speċjali għall-movimenti ta' konsenji ta' tali semen, inkluż l-iskop ta' dawn il-movimenti u l-kunsens tal-Istat Membru tad-destinazzjoni. Għalhekk, abbażi tar-riskju possibbli kkawżat mill-moviment ta' tali semen, ir-regoli u l-kundizzjonijiet li jawtorizzaw dawn id-derogi jenhtieg li jiġu stipulati f'dan ir-Regolament.
- (13) Il-ġbir tas-semen tal-annimali ekwini għandu l-karatteristiċi partikolari tiegħu minhabba s-sistema speċjali ta' tnissil tal-annimali ekwini li tqis il-partecipazzjoni ta' dawn l-annimali f'kompetizzjonijiet, f'wirjiet u f'avvenimenti ekwistri oħrajn iddedikati għall-annimali ekwini. Attwalment, id-Direttiva 92/65/KEE tipprevedi tliet tipi ta' residenza għaž-żwiemel tal-ghalla fiċ-ċentri tal-ġbir tas-semen. Ir-regoli ewlenin stipulati fis-sistema attwali prevista f'dik id-Direttiva jenhtieg li jinżammu f'dan ir-Regolament. Madankollu, jenhtieg li f'dan ir-Regolament jittejjbu u jissahhu l-kundizzjonijiet għall-programm ta' ttestjar kif speċifikat fil-punt 1.6(b) tal-Kapitolu II(I) tal-Anness D tad-Direttiva 92/65/KEE għad-donaturi li jistgħu jitolqu miċ-ċentru tal-ġbir tas-semen okkażjonalment, kif ukoll għall-programm ta' ttestjar kif speċifikat fil-punt 1.6(c) tal-Kapitolu II(I) tal-Anness D tad-Direttiva 92/65/KEE għaž-“żwiemel tal-ghalla mhux residenti”.
- (14) Jenhtieg ukoll li dan ir-Regolament jipprevedi ċentri tal-ħżin tal-prodotti ġerminali li jaħżnu prodotti ġerminali ta' kull tip u li joriginaw minn aktar minn speċi waħda, taht numru ta' approvazzjoni uniku wiehed u soġġetti għal regoli li jiżguraw it-traċċabbiltà, billi ma hemmx raġunijiet marbuta mas-saħħa tal-annimali li jirrikjedu ċentri ta' ħżin separati għal kull tip ta' prodott ġerminali jew għal kull speċi. L-informazzjoni dwar it-tipi u l-ispeċijiet tal-prodotti ġerminali maħżuna jenhtieg li tkun speċifikata fl-approvazzjoni ta' tali stabbilimenti u fir-registru disponibbli għall-pubbliku tal-istabbilimenti ta' prodotti ġerminali approvati miżmuma mill-awtoritajiet kompetenti. Jenhtieg li dan ir-Regolament jistabbilixxi wkoll dispożizzjonijiet speċifiċi dwar il-ħżin ta' semen frisk, imkessah u ffrizat.
- (15) Il-progress kontinwu fit-tekniki tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali wassal għat-twaqqif ta' unitajiet speċjalizzati għal dak l-iskop. Dawk l-unitajiet mhux biss jipproċessaw il-prodotti ġerminali, u jagħmlu s-sessagġ tas-semen, iżda wkoll ihejju l-prodott finali biex ikun lest biex jintuza jew jinħażen. Għalhekk, tali unitajiet iridu jitqiesu bħala stabbilimenti ta' prodotti ġerminali fejn isehhu l-ipproċessar u l-ħżin ta' prodotti ġerminali. Madankollu, billi t-tagħmir għas-sessagġ tas-semen jiswa hafna flus, iċ-ċentri tal-ġbir tas-semen jistgħu jużaw is-servizzi ta' operaturi oħrajn għall-ipproċessar tas-semen, dan jinkludi s-sessagġ tiegħu. F'dak il-każ, is-semen jintbagħat għall-ipproċessar u mbagħad jintbagħat lura lejn iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen tal-orijini. Għalhekk, jixraq li f'dan ir-Regolament jiġu stabbiliti r-regoli għall-ipproċessar tal-prodotti ġerminali, inkluża l-possibbiltà li jiġu pproċessati fi stabbilimenti tal-ipproċessar ta' prodotti ġerminali, kif ukoll regoli dettaljati dwar it-trasport u dwar l-immarkar tas-semen u ta' prodotti ġerminali oħrajn lejn u minn tali stabbilimenti tal-ipproċessar ta' prodotti ġerminali. Meta s-semen jiġi pproċessat fi stabbiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali, in-numru tal-approvazzjoni jew tar-registrazzjoni kemm taċ-ċentru tal-ġbir tas-semen, kif ukoll tal-istabbiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali jridu jkunu mmarkati fuq it-tubu straw jew fuq kwalunkwe pakkett ieħor biex tiġi żgurata t-traċċabbiltà tas-semen.

- (16) Filwaqt li jehtieg li l-antibijotiċi jintużaw b'mod prudenti, fl-istess hin, b'mod partikolari bil-hsieb tal-possibbiltà ta' kummerċ internazzjonali, l-inkluzjoni tal-antibijotiċi fid-dilwenti tas-semen għandha tikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4.6.7 tal-Kodiċi tas-Sahha tal-Annimali Terrestri ("il-Kodiċi") tal-Organizzazzjoni Dinjija ghas-Sahha tal-Annimali (OIE), l-Edizzjoni tal-2017 ⁽⁶⁾. F'konformità mad-Direttiva 88/407/KEE, hemm obbligu li mas-semen tal-bovini jinżiedu antibijotiċi li huma effettivi kontra l-kampilobatterji, il-*leptospira* u l-mikoplasmi u, f'konformità mad-Direttiva 90/429/KEE, hemm obbligu li mas-semen tal-porċini jinżiedu antibijotiċi li huma effettivi kontra l-*leptospira*, filwaqt li d-Direttiva 92/65/KEE tippredvi l-użu volontarju tal-antibijotiċi. Jenhtieg li dan ir-Regolament iżomm ir-regoli dwar l-użu tal-antibijotiċi li hemm stipulati fid-Direttivi 88/407/KEE, 90/429/KEE u 92/65/KEE, kif ukoll daww li huma rrakkomandati mill-OIE. Meta jinżiedu l-antibijotiċi mas-semen, l-informazzjoni dwar is-sustanza/i attiva/i u l-konċentrazzjoni tagħhom għandha tkun indikata fiċ-ċertifikat tas-sahha li jkun miegħu.
- (17) L-Artikolu 101(1) tar-Regolament (UE) 2016/429 jistipula li kull awtorità kompetenti għandha tistabbilixxi u żżomm registri aġġornati tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali rreġistrati u tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali approvati li għandhom ikunu disponibbli għall-Kummissjoni u għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Barra minn hekk, ir-registru tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali approvati għandu jitqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku. Għalhekk jixraq li f'dan ir-Regolament tiġi stabbilita l-informazzjoni dettaljata li trid tiddaħhal f'daww ir-registri u d-disponibbiltà għall-pubbliku tar-registru tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali approvati.
- (18) Minhabba l-kapaċitajiet ta' stokkjar fit-tul tas-semen, l-oociti u l-embrijuni, jehtieg li f'dan ir-Regolament jiġu stipulati regoli speċjali għall-ħżin u l-moviment tal-prodotti ġerminali miġbura mill-istabbilimenti approvati tal-prodotti ġerminali li jwaqqfu l-attività tagħhom. L-informazzjoni dwar dawn l-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali jenhtieg li tinżamm fir-registru tal-istabbilimenti approvati tal-prodotti ġerminali tal-Istat Membru kkonċernat u jenhtieg li jiddaħhlu wkoll id-dati ta' meta twaqqfet l-attività. Barra minn hekk, id-data tal-irtirar tal-approvazzjoni jenhtieg li tkun indikata f'dak ir-registru. Jenhtieg ukoll li jiġi stabbilit il-perjodu li fih trid tinżamm l-informazzjoni dwar dawn l-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali f'dak ir-registru.
- (19) Barra minn hekk, jenhtieg li dan ir-Regolament jistabbilixxi wkoll regoli li jiżguraw li qabel id-data tal-irtirar tal-approvazzjoni tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali approvati li jwaqqfu l-attività tagħhom, l-operaturi ta' dawn l-istabbilimenti jibagħtu s-semen, l-oociti jew l-embrijuni li jkunu ngabru jew ġew prodotti u kienu maħżuna f'daww l-istabbilimenti f'ċentru tal-ħżin tal-prodotti ġerminali biex jibqgħu jinhażnu, jew jibagħtuhom fi stabbiliment fejn jinżammu l-annimali bovini, porċini, kaprini jew ekwini għall-fini ta' riproduzzjoni, inkella jibagħtuhom biex jintremew b'mod sikur jew biex jintużaw bħala prodotti sekondarji tal-annimali f'konformità mal-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁷⁾.
- (20) L-Artikolu 121 tar-Regolament (UE) 2016/429 jistabbilixxi r-rekwiżiti għat-traċċabbiltà tal-prodotti ġerminali ta' annimali bovini, ovini, kaprini, porċini u ekwini, u jenhtieg li jiġu stipulati regoli dettaljati dwar l-immarkar ta' daww il-prodotti ġerminali f'dan ir-Regolament. Is-sistema attwali għall-immarkar ta' tubi straw u ta' pakketti oħrajn li jkun fihom il-prodotti ġerminali hija stabbilita sew. F'dan ir-rigward, għandhom jitqiesu wkoll ir-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat Internazzjonali għar-Registrazzjoni tal-Annimali (ICAR) ⁽⁸⁾.
- (21) Il-ġbir u l-ipproċessar tas-semen ta' annimali ovini u kaprini għandhom ukoll karatteristiċi partikolari. Xi ċentri tal-ġbir tas-semen jiffriżaw is-semen f'forma ta' pellets, filwaqt li oħrajn iqiegħdu s-semen frisk jew imkessaħ għal żmien qasir f'reċipjenti, bħal tubi. L-immarkar individwali ta' dawn il-pellets u t-tubi jiehu l-hin u huwa oneruż. Sabiex ikun permess il-moviment lejn Stati Membri oħrajn ta' semen ta' annimali ovini u kaprini, filwaqt li tiġi żgurata t-traċċabbiltà tiegħu, għandha tkun disponibbli l-identifikazzjoni tal-grupp ta' pellets ta' semen iffriżat jew tat-tubi jew tat-tubi straw bis-semen frisk jew imkessaħ. Għaldaqstant jehtieg li f'dan ir-Regolament jiġu stabbiliti r-regoli għall-immarkar ta' pakketti kollettivi, bħalma huma l-goblets li fihom jitqiegħdu l-pellets ta' semen iffriżat jew it-tubi jew it-tubi straw bis-semen frisk jew imkessaħ tal-annimali ovini u kaprini.
- (22) Ir-rekwiżiti tat-traċċabbiltà għall-prodotti ġerminali ta' annimali bovini, ovini, kaprini, porċini u ekwini stipulati f'dan ir-Regolament se jiġu ssupplimentati bir-regoli li jikkonċernaw ir-rekwiżiti tekniċi u l-ispeċifikazzjonijiet għall-immarkar tat-tubi straw u ta' pakketti oħrajn li se jiġu stipulati fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni adottat skont l-Artikolu 123 tar-Regolament (UE) 2016/429.

⁽⁶⁾ http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_coll_semen.htm

⁽⁷⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li jistabbilixxi regoli tas-sahha li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-annimali jew derivati minnhom mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 (ir-Regolament dwar il-prodotti sekondarji tal-annimali) (ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1).

⁽⁸⁾ <https://www.icar.org/>

- (23) Dejjem qed jikber l-ghadd ta' prodotti ġerminali tal-klieb u l-qtates, ta' annimali terrestri għajr l-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini li jinżammu fi stabbilimenti konfinati, u ta' annimali tal-familji *Camelidae* u *Cervidae* li jingarru minn Stat Membru għal iehor. Għalhekk, jixraq li jiġu stabbiliti regoli armonizzati dwar l-immarkar tat-tubi straw u ta' pakketti oħrajn li jkun fihom dawn il-prodotti ġerminali. Jenhtieg li jiġu stipulati regoli addizzjonali dwar it-traċċabbiltà tal-prodotti ġerminali tal-annimali terrestri miżmuma ta' speċijiet oħrajn barra dawk tal-ispeċi bovina, porċina, ovina, kaprina u ekwina f'dan ir-Regolament.
- (24) L-Artikolu 159 tar-Regolament (UE) 2016/429 jistabbilixxi r-regoli dwar l-awtorizzazzjoni tal-movimenti lejn Stati Membri oħrajn tal-prodotti ġerminali ta' annimali miżmuma tal-ispeċi bovina, ovina, kaprina, porċina u ekwina. Sabiex dawk ir-regoli jkunu jistgħu jithaddmu, jehtieg li f'dan ir-Regolament jiġu stipulati regoli dettalji għall-ġbir, għall-produzzjoni, l-ipproċessar, il-ħżin u t-trasport tal-prodotti ġerminali, u rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għall-annimali donaturi miżmuma li minnhom jingabru l-prodotti ġerminali, u li jikkonċernaw l-izolament u l-kwarantina għal dawn l-annimali, u rekwiżiti għat-testijiet tal-laboratorju u għal testijiet oħrajn li jridu jitwettqu fuq l-annimali donaturi miżmuma u fuq il-prodotti ġerminali, kif ukoll rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għall-ġbir, għall-produzzjoni, l-ipproċessar, il-ħżin jew proċeduri oħrajn u għat-trasport ta' dawk il-prodotti ġerminali.
- (25) Barra minn hekk, id-Direttivi 88/407/KEE, 90/429/KEE u 92/65/KEE pprevedew derogi, taht ċerti kundizzjonijiet, mill-obbligi tal-ittestjar tal-annimali donaturi tal-ispeċi bovina, porċina, ovina u kaprina meta dawk l-annimali jingarru minn ċentru tal-ġbir tas-semen għal iehor. Billi dawn id-derogi jnaqqsu l-piżijiet proċedurali u ekonomiċi għall-operaturi taċ-ċentri tal-ġbir tas-semen u huma ġustifikati minn perspettiva tas-saħħa tal-annimali, jixraq li f'dan ir-Regolament jinżammu derogi ta' dan it-tip minn ċerti rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għall-annimali donaturi tal-ispeċi bovina, ovina, kaprina u porċina li jingarru minn ċentru tal-ġbir tas-semen approvat għal iehor.
- (26) Abbazi tal-għarfien xjentifiku attwali, it-trasport ta' tipi differenti ta' prodotti ġerminali ta' speċi waħda f'kontenitur wiehed ma johloq ebda riskju għall-kontaminazzjoni tal-prodotti ġerminali jekk jiġu ttrasportati taht ċerti kundizzjonijiet. Dawn il-kundizzjonijiet jinkludu t-trasportazzjoni f'kompartimenti separati fiżikament tal-kontenitur tat-trasport jew bl-użu ta' sistema b'boroż doppji li tipprotegi l-komodità ta' tip wiehed mill-iehor. Għalhekk, jixraq li f'dan ir-Regolament jiġu stabbiliti regoli li jippermettu t-trasport ta' prodotti ġerminali ta' tipi differenti ta' speċi waħda f'kontenitur wiehed taht ċerti kundizzjonijiet.
- (27) L-issigillar tal-kontenituri li fihom jiġu trasportati l-prodotti ġerminali minn stabbilimenti tal-prodotti ġerminali approvati lejn Stati Membri oħrajn jew flivell nazzjonali minn stabbilimenti tal-prodotti ġerminali approvati lejn stabbilimenti tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali u lejn ċentri tal-ħżin tal-prodotti ġerminali, jiżgura li l-kundizzjonijiet tas-saħħa tal-annimali għat-trasport tal-prodotti ġerminali ma jkunux kompromessi. Il-veterinarju taċ-ċentru jew il-veterinarju tal-grupp responsabbli mill-istabbiliment tal-prodotti ġerminali, li ismu jkun speċifikat fl-approvazzjoni ta' dak l-istabbiliment, għandu jiżgura li dan is-sigill jiġi applikat fuq il-kontenitur tat-trasport. Veterinarju uffiċjali li jiċċertifika konsenja ta' prodotti ġerminali għandu jkollu l-possibbiltà li jikser dak is-sigill għall-finijiet ta' verifika tal-kontenut tal-kontenitur tat-trasport u li wara jerga' jissigilla l-kontenitur tat-trasport. Jenhtieg li dawk l-arrangamenti jitqiesu fir-regoli stipulati f'dan ir-Regolament.
- (28) Id-Direttiva 89/556/KEE tistabbilixxi l-kundizzjonijiet għall-kummerċ intra-UE u għall-importazzjoni fl-Unjoni ta' embrijuni ta' annimali tal-ispeċi bovina. Madankollu, jehtieg ukoll li f'dan ir-Regolament jiġu stabbiliti regoli dwar il-movimenti fl-Unjoni ta' oociti u ovarji bovini.
- (29) Il-legiżlazzjoni tal-Unjoni fis-seħh qabel l-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2016/429 u ta' dan ir-Regolament stabbilixxiet ir-regoli dwar il-kummerċ ta' semen li jkopru sitwazzjonijiet fejn kull doża tal-konsenja tkun tikkonsisti minn egakulati ta' donatur partikolari. Madankollu, minhabba l-fatt li s-semen imhallat minn diversi donaturi jista' jzid il-fertilità u li dan is-semen jintuża ħafna, jenhtieg li dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli dwar il-movimenti tas-semen imhallat ta' annimali bovini, porċini, ovini u kaprini, sakemm it-taħlit tas-semen ikun ristrett biss għal ċentru wiehed tal-ġbir tas-semen fejn ingabar is-semen, u marka fuq kull tubu straw jew pakkett iehor li fih jitqiegħed is-semen imhallat tippermetti li jiġu traċċati n-numri ta' identifikazzjoni individwali tal-annimali donaturi kollha. Barra minn hekk, l-operatur irid ikollu l-proċeduri fis-seħh għall-ipproċessar tas-semen imhallat, u fir-rekords tiegħu jrid jinkludi d-dettalji tal-movimenti ta' dan is-semen miċ-ċentru tal-ġbir tas-semen.

- (30) L-Artikolu 13 tad-Direttiva 92/65/KEE jistabbilixxi r-regoli għall-kummerċ tas-semen, tal-ova u tal-embrijuni ta' annimali ta' speċijiet suxxettibbli għall-mard elenkat fl-Anness A jew B tagħha, li jintbagħtu lejn u minn korpi, istituti jew ċentri approvati f'konformità mal-Anness C tagħha. L-Anness E ta' dik id-Direttiva jistabbilixxi l-mudell taċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali għall-kummerċ, li jrid jakkumpanja l-konsenji ta' tali semen, ova jew embrijuni. L-Artikoli 95 u 137 tar-Regolament (UE) 2016/429 jistabbilixxu l-kunċett ta' "stabbiliment konfinat" li huwa ekwivalenti għal "korp, istitut jew ċentru approvat" iddefinit fl-Artikolu 2(1)(c) tad-Direttiva 92/65/KEE. Minhabba li l-materjal genetiku tal-annimali bħalissa qed jiġi skambjat bejn il-korpi, l-istituti u ċ-ċentri approvati, jeħtieġ li tinzamm il-possibbiltà għal tali movimenti intra-Unjoni f'dan ir-Regolament. Għalhekk, jixraq li f'dan ir-Regolament jiġu stabbiliti r-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għal movimenti lejn Stati Membri oħrajn ta' prodotti ġerminali ta' annimali terrestri miżmuma fi stabbilimenti konfinati. B'hekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament jipprevedi l-possibbiltà li l-operaturi ta' stabbilimenti konfinati li jgħorru konsenji ta' prodotti ġerminali miġbura mill-annimali miżmuma f'dawk l-istabbilimenti lejn Stati Membri oħrajn mingħajr ma jkollhom bżonn ta' approvazzjoni addizzjonali bħala stabbiliment tal-prodotti ġerminali. Ir-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali stretti biex tinkiseb l-approvazzjoni għal stabbiliment konfinat, il-ġestjoni kkontrollata tal-annimali f'dawk l-istabbilimenti, ir-rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza u l-moviment immirat tal-konsenji ta' prodotti ġerminali lejn stabbiliment konfinat iehor ikunu jipprovd bizżejjed garanziji għall-prevenzjoni tat-tixrid tal-mard tal-annimali.
- (31) L-Artikolu 162 tar-Regolament (UE) 2016/429 jistabbilixxi r-regoli li jikkonċernaw l-informazzjoni minima li trid tiddaħhal fiċ-ċertifikati tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti bejn l-Istati Membri ta' prodotti ġerminali ta' annimali terrestri miġbura tal-ispeċi bovina, porċina, ovina, kaprina u ekwina. Għalhekk jenħtieġ li dan ir-Regolament jispeċifika l-informazzjoni dettaljata li trid tiddaħhal f'dawn iċ-ċertifikati.
- (32) L-Artikolu 163 tar-Regolament (UE) 2016/429 jistipula li l-operaturi jridu jinfurmaw lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru tal-oriġini tagħhom bil-quddiem dwar intenzjoni li jibagħtu prodotti ġerminali ta' annimali terrestri miżmuma tal-ispeċi bovina, porċina, ovina, kaprina u ekwina lejn Stat Membru iehor, u jridu jipprovd l-informazzjoni kollha meħtieġa biex dik l-awtorità kompetenti tkun tista' tinnotifika l-moviment tal-prodotti ġerminali lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tad-destinazzjoni. Għalhekk jeħtieġ li f'dan ir-Regolament jiġu stabbiliti regoli dettaljati li jikkonċernaw ir-rekwiżiti għan-notifika bil-quddiem mill-operaturi, l-informazzjoni meħtieġa biex dawn il-movimenti jiġu nnotifikati u l-proċeduri ta' emerġenza għal tali notifiċi.
- (33) L-Artikolu 163(2) tar-Regolament (UE) 2016/429 jistipula li trid tintuża t-Traces għall-finijiet ta' notifiċa meta jkun ipplanat li l-konsenji tal-prodotti ġerminali jintbagħtu lejn Stati Membri oħrajn. It-Traces hija s-sistema kompjuterizzata veterinarja integrata kif prevista fid-Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni 2003/24/KE ⁽⁹⁾ u 2004/292/KE ⁽¹⁰⁾. L-Artikolu 131 tar-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹¹⁾ jipprevedi l-istabbiliment ta' sistema ta' ġestjoni tal-informazzjoni għall-kontrolli uffiċjali (IMSOC) li tkun tinkorpora l-funzjonalitajiet tat-Traces. Għalhekk, l-IMSOC għandha tissemma f'dan ir-Regolament minflok it-Traces.
- (34) L-Artikolu 165 tar-Regolament (UE) 2016/429 jistipula li l-awtorità kompetenti tal-post tad-destinazzjoni tista', soġġett għall-qbil tal-awtorità kompetenti tal-post tal-oriġini, tawtorizza għal finijiet xjentifiċi movimenti ta' prodotti ġerminali fit-territorju tagħha meta dawk il-movimenti ma jissodisfaw ir-rekwiżiti standard għall-movimenti ta' prodotti ġerminali. Sabiex ikunu jistgħu jsiru tali movimenti, jixraq li f'dan ir-Regolament jiġu stabbiliti r-regoli għall-ghoti ta' derogi mill-awtoritajiet kompetenti għall-movimenti bejn l-Istati Membri ta' prodotti ġerminali għal finijiet xjentifiċi.

⁽⁹⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2003/24/KE tat-30 ta' Dicembru 2002 li tirrigwarda l-izvilupp ta' sistema veterinarja integrata u kompjuterizzata (ĠU L 8, 14.1.2003, p. 44).

⁽¹⁰⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2004/292/KE tat-30 ta' Marzu 2004 dwar l-introduzzjoni tas-sistema Traces u li temenda d-Deciżjoni 92/486/KEE (ĠU L 94, 31.3.2004, p. 63).

⁽¹¹⁾ Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deciżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (ir-Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1).

- (35) Bank tal-ġeni nazzjonali għandu rwol importanti fil-ħażna tal-materjal ġenetiku ta' popolazzjonijiet tal-annimali li jkunu partikolari għal dak l-Istat Membru. L-għan ta' dawn il-banek tal-ġeni nazzjonali huwa l-konservazzjoni *ex situ* u l-użu sostenibbli tar-riżorsi ġenetiċi tal-annimali miżmuma. Il-prodotti ġerminali li jinħażnu fil-banek tal-ġeni nazzjonali ta' spiss ikollhom status ta' saħħa tal-annimali mhux magħruf jew ikunu ngabru, ġew prodotti, ġew ipproċessati u nħażnu f'konformità ma' sistema tas-saħħa tal-annimali differenti minn dik li tapplika bħalissa skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali u tal-Unjoni. Billi dawn il-prodotti ġerminali għandhom valur partikolari għaliex hafna drabi jkunu materjal ġenetiku ta' razez fil-periklu, kif iddefinit fil-punt (24) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) 2016/1012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹²⁾, jew ta' razez li laħqu għebu mindu ngabru l-prodotti ġerminali, u billi l-Istati Membri wrew l-interess li jpartu dawn il-prodotti ġerminali bejniethom, jenhtieg li f'dan ir-Regolament jiġu stabbiliti l-kundizzjonijiet speċjali għall-għotja ta' derogi mill-awtoritajiet kompetenti għall-moviment tal-prodotti ġerminali maħzunin fil-banek tal-ġeni nazzjonali lejn Stati Membri oħra. Bħala regola ġenerali, jenhtieg li dan ir-Regolament jistipula l-kundizzjonijiet għall-movimenti ta' daww il-prodotti ġerminali bejn il-banek tal-ġeni nazzjonali ta' Stati Membri differenti, filwaqt li r-regoli għad-distribuzzjoni nazzjonali ta' prodotti ġerminali minn banek tal-ġeni nazzjonali lill-operaturi jenhtieg li jithallew għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Għandha tingħata wkoll attenzjoni speċjali lill-kundizzjonijiet tas-saħħa tal-annimali għal movimenti bħal dawn, fejn jista' jkun mehtieg ittestjar għal mard partikolari.
- (36) Dan ir-Regolament jirreferi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1882 ⁽¹³⁾ u għar-Regolamenti Delegati tal-Kummissjoni 2019/2035 ⁽¹⁴⁾, (UE) 2020/689 ⁽¹⁵⁾ u (UE) 2020/688 ⁽¹⁶⁾, li ġew adottati wkoll skont ir-Regolament (UE) 2016/429. Ir-referenzi għal daww ir-Regolamenti huma mehtieġa billi jistipulaw ir-rekwiżiti dwar is-sorveljanza, il-programmi ta' eradikazzjoni u l-istatus ta' ħelsien mill-mard, l-identifikazzjoni u r-registrazzjoni, it-traċċabbiltà u l-movimenti fl-Unjoni u d-dhul ta' annimali fl-Unjoni, li japplikaw ukoll għall-annimali donaturi tal-prodotti ġerminali.
- (37) Sabiex tkun żgurata tranżizzjoni bla xkiel għall-qafas legali l-gdid għaċ-ċentri tal-ġbir jew tal-ħzin tas-semen jew tal-gruppi għall-ġbir jew għall-produzzjoni tal-embrijuni, li jwettqu attivitajiet b'rabta mal-ġbir, mal-produzzjoni, mal-ipproċessar, mal-ħzin u mat-trasport ta' prodotti ġerminali, li kienu approvati skont l-atti adottati bid-Direttivi 88/407/KEE, 89/556/KEE, 90/429/KEE u 92/65/KEE, li tħassru bir-Regolament (UE) 2016/429 b'effett mill-21 ta' April 2021, jenhtieg li dawn jitqiesu li huma approvati skont dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li daww l-operaturi jkunu konformi mar-regoli kollha previsti f'dan ir-Regolament, b'mod partikolari billi jissottomettuhom għal kontrolli uffiċjali regolari u bbażati fuq ir-riskji. Fil-każ ta' nuqqas ta' konformità, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jiżguraw li daww l-operaturi jiehd u l-miżuri mehtieġa sabiex jirrimedjaw dak in-nuqqas ta' konformità u, fejn mehtieg, jissospendu jew jirtiraw l-approvazzjoni tagħhom.
- (38) Sabiex tiġi żgurata tranżizzjoni bla xkiel għall-prodotti ġerminali li jinġabru u jiġu prodotti qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, it-tubi straw u pakketti oħrajn li fihom jitqieghdu, jinħażnu u jiġu ttrasportati tali semen, oociti jew embrijuni, kemm jekk separati f'dożi individwali kif ukoll jekk le, u li jiġu mmarkati qabel il-21 ta' April 2021 f'konformità mal-leġiżlazzjoni adottata skont id-Direttivi 88/407/KEE, 89/556/KEE, 90/429/KEE u 92/65/KEE, jenhtieg li jitqiesu li ġew immarkati f'konformità ma' dan ir-Regolament u li huma eliġibbli għall-moviment bejn l-Istati Membri.
- (39) Jenhtieg li dan ir-Regolament jibda japplika mill-21 ta' April 2021 f'konformità mad-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2016/429,

⁽¹²⁾ Ir-Regolament (UE) 2016/1012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar il-kondizzjonijiet zootejniċi u ġenealoġiċi għat-tniissil, kummerċ u dhul fl-Unjoni ta' annimali ta' razza pura għat-tniissil, ħnieżer tat-tniissil ibridi u tal-prodotti ġerminali tagħhom u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 652/2014, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE u 90/425/KEE u jħassar ċerti atti fil-qasam tat-tniissil tal-annimali ("ir-Regolament dwar it-Tniissil tal-Annimali") (ĠU L 171, 29.6.2016, p. 66).

⁽¹³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1882 tat-3 ta' Diċembru 2018 dwar l-applikazzjoni ta' ċerti regoli għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard għal kategoriji ta' mard elenkat u li jistabbilixxi lista ta' speċijiet u gruppi ta' speċijiet li jipprezentaw riskju konsiderevoli għat-tixrid ta' dak il-mard elenkat (ĠU L 308, 4.12.2018, p. 21).

⁽¹⁴⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/2035 tat-28 ta' Ġunju 2019 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mar-regoli għall-istabbiliment li jzommu l-annimali terrestri u l-imfaqqas, u t-traċċabbiltà ta' ċerti annimali terrestri li jinżammu, u ta' bajd għat-tifqis (ĠU L 314, 5.12.2019, p. 115).

⁽¹⁵⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/689 tas-17 ta' Diċembru 2019 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mar-regoli dwar is-sorveljanza, il-programmi ta' eradikazzjoni u l-ħelsien mill-mard għal ċerti mardiet elenkati u għall-mardiet godda (Ara l-paġna 211 ta' dan il-Gurnal Uffiċjali).

⁽¹⁶⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/688 tas-17 ta' Diċembru 2019 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mar-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali biex jinġarru fl-Unjoni l-annimali terrestri u l-bajd għat-tifqis (Ara l-paġna 140 ta' dan il-Gurnal Uffiċjali).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

PARTII

SUĠĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jissupplimenta r-regoli stipulati fir-Regolament (UE) 2016/429 rigward l-istabbilimenti tal-prodotti germinali rreġistrati u approvati u r-reqwiziti tat-traċċabbiltà u tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti fl-Unjoni tal-prodotti germinali ta' ċerti annimali terrestri miżmuma.
2. Il-Kapitolu 1 tal-Parti II jistabbilixxi r-reqwiziti għall-approvazzjoni ta' stabbilimenti ta' prodotti germinali għall-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini li minnhom il-prodotti germinali ta' daww l-annimali jingarru lejn Stat Membru ieħor fir-rigward ta':
 - (a) kwarantina, iżolament u miżuri oħrajn ta' bijosigurtà;
 - (b) reqwiziti ta' sorveljanza;
 - (c) faċilitajiet u tagħmir;
 - (d) ir-responsabbiltajiet, il-kompetenza u t-taħriġ speċjalizzat tal-persunal u tal-veterinarji għall-attività tal-istabbilimenti ta' prodotti germinali;
 - (e) ir-responsabbiltajiet tal-awtorità kompetenti li tapprova l-istabbilimenti tal-prodotti germinali;
 - (f) regoli speċjali għall-waqfien tal-attivitàjiet ta' daww l-istabbilimenti tal-prodotti germinali.
3. Il-Kapitolu 2 tal-Parti II jistabbilixxi r-reqwiziti dwar:
 - (a) l-informazzjoni li trid tiddaħhal mill-awtorità kompetenti fir-reġistru tal-istabbilimenti tal-prodotti germinali rreġistrati;
 - (b) l-informazzjoni li trid tiddaħhal mill-awtorità kompetenti fir-reġistri tal-istabbilimenti tal-prodotti germinali approvati għall-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini; u r-regoli dwar id-disponibbiltà għall-pubbliku ta' daww ir-reġistri meta l-prodotti germinali ta' daww l-annimali jkun se jingarru minn Stat Membru għal ieħor.
4. Il-Kapitolu 3 tal-Parti II jistabbilixxi:
 - (a) ir-regoli dwar l-obbligi taż-żamma ta' rekords mill-operaturi ta' stabbilimenti ta' prodotti germinali approvati għall-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini, u r-reqwiziti għaž-żamma ta' rekords fir-rigward tal-prodotti germinali li jingabru, jiġu prodotti jew jiġu pproċessati f'dan it-tip ta' stabbiliment wara li jkun waqqaf l-attivitàjiet tiegħu;
 - (b) ir-reqwiziti tat-traċċabbiltà għall-prodotti germinali ta':
 - (i) l-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini;
 - (ii) il-klieb (*Canis lupus familiaris*) u l-qtates (*Felis silvestris catus*);
 - (iii) annimali terrestri għajr l-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini miżmuma fi stabbilimenti konfinati;
 - (iv) l-annimali tal-familji *Camelidae* u *Cervidae*.
5. Il-Kapitolu 1 tal-Parti III jistabbilixxi r-reqwiziti tas-saħħa tal-annimali, inklużi d-derogi, għall-movimenti bejn l-Istati Membri ta' prodotti germinali tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini, li jispeċifikaw:
 - (a) ir-regoli dwar il-ġbir, il-produzzjoni, l-ipproċessar u l-ħżin tal-prodotti germinali fl-istabbilimenti tal-prodotti germinali approvati;
 - (b) ir-reqwiziti tas-saħħa tal-annimali għall-annimali donaturi li minnhom ikunu ngabru l-prodotti germinali u li jikkonċernaw l-iżolament jew il-kwarantina ta' daww l-annimali;

- (c) it-testijiet tal-laboratorju u testijiet ohrajn li jridu jitwettqu fuq l-annimali donaturi u fuq il-prodotti ġerminali;
- (d) ir-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għall-ġbir, għall-produzzjoni, l-ipproċessar, il-ħżin u proċeduri ohrajn, u għat-trasport tal-prodotti ġerminali.
6. Il-Kapitolu 2 tal-Parti III, dwar il-movimenti bejn l-Istati Membri ta' prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini, li jistabbilixxi:
- (a) ir-regoli dwar iċ-ċertifikazzjoni tas-saħħa tal-annimali;
- (b) l-informazzjoni li għandha tiddaħhal fiċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali;
- (c) ir-rekwiżiti li jikkonċernaw id-dokument ta' awtodikjarazzjoni;
- (d) ir-rekwiżiti ta' notifika.
7. Il-Kapitolu 3 tal-Parti III jistabbilixxi r-rekwiżiti tan-notifikazzjoni u taċ-ċertifikazzjoni tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti bejn l-Istati Membri ta' prodotti ġerminali ta':
- (a) il-klieb u l-qtates;
- (b) annimali terrestri għajr l-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini miżmuma fi stabbilimenti konfinati;
- (c) l-annimali tal-familji *Camelidae* u *Cervidae*.
8. Il-Kapitolu 4 tal-Parti III jistabbilixxi r-regoli għall-ġħoti ta' derogi mill-awtoritajiet kompetenti għall-movimenti bejn l-Istati Membri ta' prodotti ġerminali għal finijiet xjentifiċi u prodotti ġerminali maħżuna f'banek tal-ġeni.
9. Il-Parti IV tistabbilixxi ċerti miżuri tranżizzjonali rigward id-Direttivi 88/407/KEE, 89/556/KEE, 90/429/KEE u 92/65/KEE fir-rigward ta':
- (a) l-approvazzjoni ta' ċentri tal-ġbir tas-semen, ċentri tal-ħżin tas-semen, gruppi għall-ġbir tal-embrijuni u gruppi ta' produzzjoni tal-embrijuni;
- (b) l-immakar ta' tubi straw u pakketti ohrajn li fihom jitqiegħdu, jinħażnu u jiġu ttrasportati s-semen, l-oociti jew l-embrijuni.
10. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għall-prodotti ġerminali ta' annimali selvaġġi.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, minbarra d-definizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/1882, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet ta' hawn taht:

- (1) "stabbiliment tal-prodotti ġerminali rreġistrat" tfisser stabbiliment tal-prodotti ġerminali, għajr stabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat, irreġistrat mal-awtorità kompetenti f'konformità mal-punt (a) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 93 tar-Regolament (UE) 2016/429;
- (2) "stabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat" tfisser ċentru tal-ġbir tas-semen, grupp għall-ġbir tal-embrijuni, grupp għall-produzzjoni tal-embrijuni, stabbiliment tal-ipproċessar ta' prodotti ġerminali jew ċentru tal-ħżin tal-prodotti ġerminali, approvat f'konformità mal-Artikolu 97 tar-Regolament (UE) 2016/429;
- (3) "animal bovin" jew "animal tal-ispeċi bovina" tfisser animal tal-ispeċi ta' ungulati tal-ġeneri *Bison*, *Bos* (inklużi s-sottoġeneri *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) u *Bubalus* (inkluż is-sottoġeneru *Anoa*) u l-frieh tat-tahlit tar-razez ta' dawk l-ispeċijiet;
- (4) "animal porċin" jew "animal tal-ispeċi porċina" tfisser animal tal-ispeċi ta' ungulati *Sus scrofa*;
- (5) "animal ovin" jew "animal tal-ispeċi ovina" tfisser animal tal-ispeċi ta' ungulati tal-ġeneru *Ovis* u l-frieh tat-tahlit tar-razez ta' dawk l-ispeċijiet;

- (6) “animal kaprin” jew “animal tal-ispeċi kaprina” tfisser animal tal-ispeċi ta’ ungulati tal-ġeneru *Capra* u l-frieħ tat-tahlit tar-razez ta’ dawġ l-ispeċijiet;
- (7) “animal ekwin” jew “animal tal-ispeċi ekwina” tfisser animal tal-ispeċi ta’ solipedi tal-ġeneru *Equus* (inklużi ż-żwiemel, il-ħmir u ż-żebri) u l-frieħ tat-tahlit tar-razez ta’ dawġ l-ispeċijiet;
- (8) “ċertifikat tas-saħħa tal-annimali” tfisser dokument mahruġ mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tal-orijini li jrid jakkumpanja konsenja ta’ prodotti ġerminali lejn il-post tad-destinazzjoni tagħhom kif imsemmi fl-Artikolu 161(4) tar-Regolament (UE) 2016/429;
- (9) “dokument ta’ awtodikjarazzjoni” tfisser dokument mahruġ mill-operatur li jrid jakkumpanja konsenja ta’ prodotti ġerminali lejn il-post tad-destinazzjoni tagħhom kif imsemmi fl-Artikoli 32 u 46;
- (10) “bank tal-ġeni” tfisser repożitorju ta’ materjal ġenetiku tal-annimali għall-konservazzjoni u għall-użu sostenibbli *ex situ* tar-riżorsi ġenetiċi tal-annimali terrestri miżmuma, li jinżammu minn istituzzjoni ospitanti awtorizzata jew rikonoxxuta mill-awtorità kompetenti biex twettaq dawn il-kompiti;
- (11) “ċentru tal-ġbir tas-semen” tfisser stabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat mill-awtorità kompetenti biex jiġbor, jipproċessa, jaħžen u jittrasporta s-semen ta’ annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini intiżi biex jingarru lejn Stat Membru ieħor, kif imsemmi fl-Artikolu 4;
- (12) “grupp għall-ġbir tal-embrijuni” tfisser stabbiliment tal-prodotti ġerminali magħmul minn grupp ta’ professjonisti jew struttura approvata mill-awtorità kompetenti għall-ġbir, l-ipproċessar, il-ħżin u t-trasport ta’ embrijuni dderivati *in vivo* ta’ annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini intiżi biex jingarru lejn Stat Membru ieħor, kif imsemmi fl-Artikolu 4;
- (13) “grupp ta’ produzzjoni tal-embrijuni” tfisser stabbiliment tal-prodotti ġerminali magħmul minn grupp ta’ professjonisti jew struttura approvata mill-awtorità kompetenti għall-ġbir, l-ipproċessar, il-ħżin u t-trasport ta’ oociti, u għall-produzzjoni *in vitro*, fejn japplika bis-semen mahżun, għall-ipproċessar, il-ħżin u t-trasport ta’ embrijuni, ta’ annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini intiżi biex jingarru lejn Stat Membru ieħor, kif imsemmi fl-Artikolu 4;
- (14) “semen” tfisser l-eġakulazzjoni ta’ animal jew annimali, fl-istat mhux mibdul jew ippreparat jew dilwit;
- (15) “oociti” tfisser l-istadji aplojde tal-ootidogenezi, inklużi oociti sekondarji u ova;
- (16) “embrijun” tfisser l-istadju inizjali tal-iżvilupp ta’ animal waqt li jkun jista’ jiġi ttrasferit lejn omm riċevitur;
- (17) “konsenja ta’ prodotti ġerminali” tfisser kwantità ta’ semen, oociti, embrijuni dderivati *in vivo* jew embrijuni prodotti *in vitro* mibgħuta minn stabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat wiehed kopert minn ċertifikat tas-saħħa tal-annimali wiehed;
- (18) “stabbiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali” tfisser stabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat mill-awtorità kompetenti għall-ipproċessar, li jinkludi s-sessagġ tas-semen, fejn xieraq, u l-ħżin tas-semen, tal-oociti jew tal-embrijuni ta’ annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini ta’ speċi waħda jew aktar, jew kwalunkwe kombinazzjoni ta’ tipi ta’ prodotti jew speċijiet ġerminali, intiżi għall-moviment lejn Stat Membru ieħor, kif imsemmi fl-Artikolu 4;
- (19) “stabbiliment tal-ħżin tal-prodotti ġerminali” tfisser stabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat mill-awtorità kompetenti biex jaħžen is-semen, l-oociti jew l-embrijuni ta’ annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini ta’ speċi waħda jew aktar, jew kwalunkwe kombinazzjoni ta’ tipi ta’ prodotti jew speċijiet ġerminali, intiżi għall-moviment lejn Stat Membru ieħor, kif imsemmi fl-Artikolu 4;
- (20) “veterinarju taċ-ċentru” tfisser il-veterinarju responsabbli mill-attivitajiet imwettqa fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen, fl-istabbiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali jew fiċ-ċentru tal-ħżin tal-prodotti ġerminali kif stipulat f’dan ir-Regolament;
- (21) “veterinarju tal-grupp” tfisser il-veterinarju responsabbli mill-attivitajiet imwettqa minn grupp għall-ġbir tal-embrijuni jew minn grupp għall-produzzjoni tal-embrijuni kif stipulat f’dan ir-Regolament;
- (22) “numru tal-approvazzjoni uniku” tfisser numru li jkun assenjat mill-awtorità kompetenti;

- (23) “id-data tal-irtirar tal-approvazzjoni” tfisser id-data li fiha l-awtorità kompetenti tkun issospendiet jew irtirat l-approvazzjoni ta’ stabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat f’konformità mal-Artikolu 100 tar-Regolament (UE) 2016/429;
- (24) “numru tar-reġistrazzjoni uniku” tfisser numru li jkun assenjat għal stabbiliment tal-prodotti ġerminali rreġistrat;
- (25) “akkomodazzjoni fi kwarantina” tfisser faċilità awtorizzata mill-awtorità kompetenti għall-fini tal-iżolament ta’ annimali bovini, porċini, ovini jew kaprini għal perjodu ta’ mill-inqas 28 jum qabel ma jiddaħhlu f’centru tal-ġbir tas-semen;
- (26) “stabbiliment hieles (mill-mard)” tfisser stabbiliment li jkun ingħata dan l-istatus skont ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 20 tar-Regolament Delegat (UE) 2020/689;
- (27) “laboratorju uffiċjali” tfisser laboratorju, li jinsab fi Stat Membru jew f’pajjiż jew f’territorju terz, mahtur f’konformità mal-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) 2017/625 mill-awtorità kompetenti biex iwettaq it-testijiet previsti fl-Artikoli 24 u 25 ta’ dan ir-Regolament;
- (28) “IMSOC” tfisser sistema ta’ ġestjoni tal-informazzjoni għall-kontrolli uffiċjali għat-thaddim integrat tal-mekkanizmi u l-ghodod li permezz tagħhom id-data, l-informazzjoni u d-dokumenti li jikkonċernaw il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħrajn jiġu ġestiti, ittrattati u skambjati awtomatikament kif imsemmi fl-Artikolu 131 tar-Regolament (UE) 2017/625 u hija s-sistema li qed tintuża issa minflok Traces;
- (29) “razza fil-periklu” tfisser razza lokali, rikonossuta minn Stat Membru li hija fil-periklu, li hija ġenetikament addattata għal ambjent jew sistema ta’ produzzjoni tradizzjonali wiehed/wahda jew aktar f’dak l-Istat Membru u fejn l-istatus fil-periklu jkun xjentifikament stabbilit minn korp li jkollu l-hiliet u l-gharfien mehtieġa fil-qasam tar-razze fil-periklu kif imsemmi fl-Artikolu 2(24) tar-Regolament (UE) 2016/1012;
- (30) “programm ta’ eradikazzjoni approvat” tfisser programm għall-eradikazzjoni ta’ marda implimentat fi Stat Membru jew f’żona tiegħu, approvat mill-Kummissjoni f’konformità mal-Artikolu 31(3) tar-Regolament (UE) 2016/429;
- (31) “lott ta’ annimali donaturi” tfisser grupp ta’ annimali li jkollhom l-istess status ta’ saħħa, li minnhom jingabru u jiġu pproċessati l-prodotti ġerminali fl-istess hin, u li jiġu ttrasportati flimkien.

PARTII

APPROVAZZJONI TAL-ISTABILIMENTI TAL-PRODOTTI ĠERMINALI, IR-REĠISTRI, IŻ-ŻAMMA TA’ REKORDS UT-TRAĊĊABILITÀ

KAPITOLU 1

Approvazzjoni ta’ stabbilimenti tal-prodotti ġerminali

Artikolu 3

Rekwiżiti għall-approvazzjoni tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali ta’ annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini

Biex jiksbu l-approvazzjoni biex iġorru l-konsenji ta’ prodotti ġerminali tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini lejn Stati Membri oħrajn, l-operaturi tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali li ġejjin għandhom japplikaw għand l-awtorità kompetenti, f’konformità mal-Artikolu 94(1)(b) tar-Regolament (UE) 2016/429:

- (a) l-istabbiliment fejn jingabar, jiġi pproċessat u jinħażen is-semen ta’ annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini għall-approvazzjoni bħala centru tal-ġbir tas-semen;
- (b) il-grupp ta’ professjonisti jew l-istruttura ssorveljata minn veterinarju tal-grupp li hu kompetenti li jwettaq il-ġbir, l-ipproċessar u l-ħżin ta’ embrijuni ta’ annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini għall-approvazzjoni bħala grupp għall-ġbir tal-embrijuni;

- (c) il-grupp ta' professjonisti jew l-istruttura ssorveljata minn veterinarju tal-grupp li hu kompetenti li jwettaq il-gbir, l-ipproċessar u l-ħżin tal-oociti u l-produzzjoni, l-ipproċessar u l-ħżin tal-embrijuni ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini għall-approvazzjoni bħala grupp ta' produzzjoni tal-embrijuni;
- (d) l-istabbiliment fejn jiġu pproċessati u maħżuna s-semen, l-oociti jew l-embrijuni friski, imkesshin jew iffriżati ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini għall-approvazzjoni bħala stabbiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali;
- (e) l-istabbiliment fejn jinħażnu s-semen, l-oociti jew l-embrijuni friski, imkesshin jew iffriżati ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini għall-approvazzjoni bħala stabbiliment tal-ħżin tal-prodotti ġerminali.

Artikolu 4

L-approvazzjoni tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini mill-awtorità kompetenti

1. L-awtorità kompetenti għandha tagħti l-approvazzjoni lil stabbiliment tal-prodotti ġerminali tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini kif imsemmi fl-Artikolu 97 tar-Regolament (UE) 2016/429 biss wara li tkun żgurat li dan ikun konformi mar-rekwiżiti li ġejjin:

(a) l-operatur ikun hatar:

(i) veterinarju taċ-ċentru responsabbli mill-attivitajiet stabbiliti:

- fil-punt 1 tal-Parti 1 tal-Anness I, fil-każ ta' applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' stabbiliment tal-prodotti ġerminali msemmi fil-punt (a) tal-Artikolu 3 bħala ċentru tal-gbir tas-semen;
- fil-punt 1 tal-Parti 4 tal-Anness I, fil-każ ta' applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' stabbiliment tal-prodotti ġerminali msemmi fil-punt (d) tal-Artikolu 3 bħala stabbiliment tal-ipproċessar ta' prodotti ġerminali;
- fil-punt 1 tal-Parti 5 tal-Anness I, fil-każ ta' applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' stabbiliment tal-prodotti ġerminali msemmi fil-punt (e) tal-Artikolu 3 bħala ċentru tal-ħżin ta' prodotti ġerminali; jew

(ii) veterinarju tal-grupp responsabbli mill-attivitajiet stabbiliti:

- fil-punt 1 tal-Parti 2 tal-Anness I, fil-każ ta' applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' stabbiliment tal-prodotti ġerminali msemmi fil-punt (b) tal-Artikolu 3 bħala grupp għall-gbir tal-embrijuni;
- fil-punt 1 tal-Parti 3 tal-Anness I, fil-każ ta' applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' stabbiliment tal-prodotti ġerminali msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 3 bħala grupp ta' produzzjoni tal-embrijuni;

(b) il-faċilitajiet, it-tagħmir u l-proċeduri operazzjonali għall-attività inkwistjoni jkunu konformi mar-rekwiżiti stabbiliti:

- (i) fil-punt 2 tal-Parti 1 tal-Anness I, fir-rigward tal-gbir, l-ipproċessar, il-ħżin u t-trasport tas-semen ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini;
- (ii) fil-punt 2 tal-Parti 2 tal-Anness I, fir-rigward tal-gbir, l-ipproċessar, il-ħżin u t-trasport tal-embrijuni ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini;
- (iii) fil-punt 2 tal-Parti 3 tal-Anness I, fir-rigward tal-gbir tal-oociti u tal-produzzjoni, l-ipproċessar, il-ħżin u t-trasport tal-embrijuni ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini, inklużi l-ipproċessar u l-ħżin tas-semen u l-oociti li jintużaw għall-produzzjoni tal-embrijuni;
- (iv) fil-punt 2 tal-Parti 4 tal-Anness I, fir-rigward tal-ipproċessar, il-ħżin u t-trasport tas-semen, l-oociti jew l-embrijuni friski, imkessha jew iffriżati ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini;
- (v) fil-punt 2 tal-Parti 5 tal-Anness I, fir-rigward tal-ħżin u t-trasport tas-semen, l-oociti jew l-embrijuni friski, imkessha jew iffriżati ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini.

2. Meta tagħti l-approvazzjoni lil stabbiliment tal-prodotti ġerminali tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini, kif imsemmi fl-Artikolu 97 u 99 tar-Regolament (UE) 2016/429, l-awtorità kompetenti għandha tassenzjali numru ta' approvazzjoni uniku li għandu jinkludi l-kodiċi ISO 3166-1 alfa-2 tal-pajjiż fejn tkun ingħatat l-approvazzjoni.

*Artikolu 5***Regoli speċjali għall-waqfien tal-attivitajiet ta' stabbilimenti approvati tal-prodotti ġerminali tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini**

1. Meta l-operatur ta' stabbiliment tal-prodotti ġerminali tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini approvat iwaqqaf l-attività tiegħu, dak l-operatur għandu jiżgura li, qabel id-data tal-irtirar tal-approvazzjoni, il-konsenji kollha ta' semen, oociti jew embrijuni miġbura jew prodotti u maħżuna f'dak l-istabbiliment tal-prodotti ġerminali jkunu ntbagħtu:
 - (a) lejn ċentru tal-ħżin tal-prodotti ġerminali biex jibqgħu jinħażnu; jew
 - (b) għall-finijiet ta' riproduzzjoni, lejn stabbiliment fejn jinżammu annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini; jew
 - (c) għar-rimi b'mod sikur jew għall-użu bħala prodott sekondarju skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009.
2. Meta l-konsenji ta' semen, oociti jew embrijuni ma jinħargux mill-istabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat qabel id-data tal-irtirar tal-approvazzjoni, kif imsemmi fil-paragrafu 1, tali konsenji ma għandhomx jintbagħtu lejn Stat Membru ieħor.

*KAPITOLU 2***Reġistri li jridu jinżammu mill-awtorità kompetenti tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali rreġistrati u approvati***Artikolu 6***Ir-reġistru li jrid jinżamm mill-awtorità kompetenti tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali rreġistrati**

1. L-awtorità kompetenti għandha thejji reġistru tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali rreġistrati u żżommu aġġornat.
2. L-awtorità kompetenti għandha tinkludi mill-inqas l-informazzjoni li ġejja fir-reġistru msemmi fil-paragrafu 1, għal kull stabbiliment tal-prodotti ġerminali rreġistrat:
 - (a) l-isem, id-dettalji ta' kuntatt u, fejn disponibbli, il-Lokalizzatur Uniformi tar-Riżorsi (URL) tas-sit web tal-istabbiliment tal-prodotti ġerminali rreġistrat;
 - (b) l-indirizz tal-istabbiliment tal-prodotti ġerminali rreġistrat;
 - (c) it-tip ta' prodotti ġerminali u ta' speċijiet ta' annimali li għalihom ġie rreġistrat;
 - (d) in-numru ta' reġistrazzjoni uniku assenjat mill-awtorità kompetenti u d-data tar-reġistrazzjoni;
 - (e) jekk ikunu waqfu l-attivitajiet tal-istabbiliment tal-prodotti ġerminali rreġistrat, id-data tal-waqfien ta' dawk l-attivitajiet.

*Artikolu 7***Ir-reġistru tal-istabbilimenti approvati għall-prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini li jrid jinżamm mill-awtorità kompetenti**

1. L-awtorità kompetenti għandha thejji reġistru tal-istabbilimenti approvati għall-prodotti ġerminali tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini u żżommu aġġornat.
2. L-awtorità kompetenti għandha tinkludi mill-inqas l-informazzjoni li ġejja fir-reġistru msemmi fil-paragrafu 1, għal kull stabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat:
 - (a) l-isem, id-dettalji ta' kuntatt u, fejn disponibbli, il-URL tas-sit web tal-istabbiliment tal-prodotti ġerminali;
 - (b) l-indirizz tal-istabbiliment tal-prodotti ġerminali;
 - (c) l-isem tal-veterinarju taċ-ċentru jew tal-veterinarju tal-grupp;
 - (d) it-tip ta' prodotti ġerminali, it-tip tal-istabbiliment tal-prodotti ġerminali u l-ispeċijiet ta' annimali li għalihom ingħatat l-approvazzjoni;
 - (e) in-numru ta' approvazzjoni uniku assenjat mill-awtorità kompetenti u d-data tal-approvazzjoni.

3. Meta, skont ir-rekwiżiti previsti fl-Artikolu 4, stabbiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali jew ċentru tal-ħżin tal-prodotti ġerminali jkun approvat mill-awtorità kompetenti biex jaħżen, u rigward l-istabbiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali, biex jipproċessa, il-prodotti ġerminali ta' iktar minn tip wiehed, jew ta' iktar minn speċi waħda ta' annimal, l-awtorità kompetenti għandha tinkludi l-informazzjoni dwar it-tip tal-prodotti ġerminali u dwar l-ispeċi ta' annimal li ġejjin minnu l-prodotti mahżuna, u fejn japplika, l-prodotti pproċessati fl-istabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat fir-reġistru tagħha tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali approvati.

4. Meta l-awtorità kompetenti tkun issospendiet jew irtirat l-approvazzjoni ta' stabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat f'konformità mal-Artikolu 100(2) tar-Regolament (UE) 2016/429, hija għandha, mingħajr dewmien bla bżonn:

- (a) tindika dik is-sospensjoni jew dak l-irtirar fir-reġistru tagħha tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali approvati;
- (b) fil-każ tas-sospensjoni tal-approvazzjoni, tispeċifika d-data tal-bidu u tat-tmiem u, fil-każ tal-irtirar, tispeċifika d-data tal-irtirar tal-approvazzjoni.

5. Meta stabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat ikun waqqaf l-attività tiegħu kif imsemmi fl-Artikolu 5, l-awtorità kompetenti għandha, mingħajr dewmien bla bżonn, tindika d-data tal-waqfien ta' daww l-attivitàjiet fir-reġistru tagħha tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali approvati.

6. L-awtorità kompetenti għandha tippubblika r-reġistru msemmi fil-paragrafu 1 fis-sit web tagħha, meta l-prodotti ġerminali jkunu se jingarru minn Stat Membru għal ieħor, u tibghat il-URL tas-sit web lill-Kummissjoni.

Meta l-URL tas-sit web ta' awtorità kompetenti jkun inbidel, din għandha tinnotifika, mingħajr dewmien żejjed, il-URL il-ġdid ta' dak is-sit web lill-Kummissjoni.

KAPITOLU 3

Iż-żamma tar-rekords u t-traċċabbiltà

Taqsim 1

Żamma tar-rekords

Artikolu 8

L-obbligi taż-żamma tar-rekords tal-operaturi ta' stabbilimenti approvati għall-prodotti ġerminali tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini

1. L-operaturi tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali approvati għall-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini għandhom iżommu rekords aġġornati li jkun fihom mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

- (a) fir-rigward ta' ċentru tal-ġbir tas-semen:
 - (i) l-ispeċi, ir-razza, id-data tat-twelid u l-identifikazzjoni ta' kull annimal donatur preżenti fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen;
 - (ii) id-dati ta' kull moviment tal-annimali donaturi lejn iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen u 'l barra minnu, u meta daww l-annimali jkollhom xi dokumenti magħhom, ir-referenza ta' daww id-dokumenti;
 - (iii) l-istatus tas-saħħa, ir-riżultati ta' testijiet kliniċi u dijanjostiċi u t-tekniki tal-laboratorju użati, it-trattamenti u t-tilqim imwettqa fuq l-annimali donaturi;
 - (iv) id-data tal-ġbir tas-semen u, fejn rilevanti, id-data u l-post tal-ipproċessar tas-semen;
 - (v) l-identifikazzjoni tas-semen u d-dettalji tad-destinazzjoni tiegħu;
- (b) fir-rigward ta' grupp għall-ġbir tal-embrijuni, grupp għall-produzzjoni tal-embrijuni jew grupp għall-ġbir u l-produzzjoni tal-embrijuni:
 - (i) l-ispeċi, ir-razza, id-data tat-twelid u l-identifikazzjoni ta' kull annimal donatur li minnu ngabru l-oociti jew l-embrijuni;
 - (ii) l-istatus tas-saħħa, ir-riżultati tat-testijiet kliniċi u dijanjostiċi u t-tekniki tal-laboratorju li ntuzaw, it-trattamenti u t-tilqim imwettqa fuq l-annimali donaturi ta' oociti jew embrijuni;

- (iii) id-data u l-post tal-ġbir, tal-eżami u tal-ipproċessar ta' oociti jew embrijuni;
- (iv) l-identifikazzjoni tal-oociti jew tal-embrijuni u d-dettalji tad-destinazzjoni tagħhom;
- (v) meta tkun qed issir mikromanipulazzjoni fuq l-embrijuni, id-dettalji tat-tekniki ta' mikromanipulazzjoni li jintużaw li jinkludu l-penetrazzjoni taż-*zona pellucida* jew, fil-każ tal-embrijuni ta' ekwini, il-kapsula embrijonali;
- (vi) l-orijini tas-semen li ntūża għall-inseminazzjoni artifiċjali tal-annimali donaturi jew għall-fertilizzazzjoni tal-oociti għall-produzzjoni *in vitro* tal-embrijuni;
- (c) fir-rigward ta' stabbiliment tal-ipproċessar ta' prodotti ġerminali jew ta' ċentru tal-ħżin tal-prodotti ġerminali:
 - (i) it-tip ta' prodotti ġerminali li jiġu pproċessati u maħżuna inkella li jinħażnu fl-istabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat b'referenza għall-ispeċi tal-annimal donatur;
 - (ii) id-dati tal-moviment tal-prodotti ġerminali lejn u mill-istabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat bir-referenza għad-dokumenti li akkumpanjaw daww il-prodotti ġerminali;
 - (iii) id-dokumenti, fosthom ċertifikat tas-saħħa tal-annimali u dokument ta' awtodikjarazzjoni, li jikkonfermaw li l-istatus tas-saħħa tal-annimali donaturi li l-prodotti ġerminali tagħhom jiġu pproċessati u maħżuna inkella li jinħażnu fl-istabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat huma konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament;
 - (iv) l-identifikazzjoni tal-prodotti ġerminali li jiġu pproċessati u maħżuna inkella li jinħażnu fl-istabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat.

2. Meta stabbiliment tal-prodotti ġerminali msemmi fil-paragrafu 1(c) jkun approvat mill-awtorità kompetenti biex jipproċessa u jaħżen jew biex jaħżen il-prodotti ġerminali ta' iktar minn tip wieħed jew ta' iktar minn speċi ta' annimal waħda, l-operatur għandu jżomm rekords separati għal kull tip ta' prodott ġerminali u għall-prodotti ġerminali ta' kull speċi ta' annimal, ipproċessati u maħżuna, jew maħżuna, u jżommhom aġġornati.

Artikolu 9

L-obbligi taż-żamma tar-rekords tal-operaturi ta' stabbilimenti approvati għall-prodotti ġerminali tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini li jieqfu mill-attività tagħhom

1. Meta stabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat għall-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini jwaqqaf l-attività tiegħu kif imsemmi fl-Artikolu 5, l-operatur ta' dak l-istabbiliment għandu jgħorr il-konsenji tal-prodotti ġerminali maħżuna lejn ċentru tal-ħżin tal-prodotti ġerminali biss jekk tali konsenji jkunu akkumpanjati mir-rekords oriġinali jew minn kopji tagħhom meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 8(1).

2. L-operatur ta' ċentru tal-ħżin ta' prodotti ġerminali li jirċievi l-konsenja tal-prodotti ġerminali mingħand l-istabbiliment li waqqaf l-attività tiegħu kif imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jirreġistra d-dahla u d-dettalji tal-prodotti ġerminali skont ir-rekords li jakkumpanjaw il-konsenja meħtieġa skont l-Artikolu 8(1)(c).

Taqsim 2

Traċċabbiltà

Artikolu 10

Rekwiżiti għat-traċċabbiltà tal-prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini

1. L-operaturi li jiġbru, jipproduċu, jipproċessaw jew jaħżnu l-prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini għandhom jimmarkaw kull tubu straw jew pakkett ieħor li fih jitqiegħdu, jinħażnu u jiġu ttrasportati s-semen, l-oociti jew l-embrijuni, kemm jekk separati f'dożi individwali kif ukoll jekk le, b'tali mod li l-informazzjoni li ġejja tkun tista' tiġi stabbilita faċilment:

- (a) id-data tal-ġbir jew tal-produzzjoni ta' daww il-prodotti ġerminali;
- (b) l-ispeċijiet u l-identifikazzjoni tal-annimal(i) donatur(i);

- (c) in-numru tal-approvazzjoni uniku tal-istabbiliment tal-ġbir jew tal-produzzjoni, l-ipproċessar u l-ħżin ta' daww il-prodotti ġerminali;
 - (d) kull informazzjoni rilevanti oħra.
2. Fil-każ tas-sessaġġ tas-semen fi stabbiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali, l-operatur taċ-ċentru tal-ġbir tas-semen għandu jissupplimenta l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 b'informazzjoni li tippermetti li jkun identifikat in-numru tal-approvazzjoni uniku tal-istabbiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali fejn ikun sar is-sessaġġ ta' dak is-semen.
3. Meta tubu straw wiehed jew pakkett iehor ikun fih is-semen ta' annimali bovini, porċini, ovini jew kaprini miġbur minn aktar minn annimal donatur wiehed, l-operatur għandu jiżgura li l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 tippermetti l-identifikazzjoni tal-annimali donaturi kollha li kkontribwixxew għad-doża tas-semen li tintuża fl-inseminazzjoni.
4. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, meta s-semen ta' annimali ovini jew kaprini jkun
- (a) ffrizat f'forma ta' pellets, l-operatur jista' jimmarka l-goblet li jkun fih il-pellets tas-semen ta' donatur wiehed minflok ma jkollu jimmarka kull pellet f'dak il-goblet b'mod individwali;
 - (b) semen frisk jew imkessah, l-operatur jista' jimmarka l-goblet li jkun fih it-tubi jew it-tubi straw bis-semen ta' donatur wiehed minflok ma jkollu jimmarka kull tubu jew tubu straw f'dak il-goblet b'mod individwali.
5. B'deroga mill-paragrafu 1(c), l-operatur għandu jiżgura li l-immarkar ta' kull tubu straw jew ta' pakkett iehor li fih jitqieghdu, jinħażnu u jiġu ttrasportati s-semen, l-oociti jew l-embrijuni, jitwettagħ b'tali mod li jippermetti l-identifikazzjoni ta':
- (a) fil-każ tas-semen ta' annimali ovini u kaprini li jkun ingabar fl-istabbiliment fejn jinżammu l-annimali donaturi kif imsemmi fl-Artikolu 13, in-numru tar-reġistrazzjoni uniku ta' dak l-istabbiliment; jew
 - (b) fil-każ ta' prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini li jkunu ngabru jew ġew prodotti fi stabbiliment konfinat imsemmi fl-Artikolu 14, in-numru tal-approvazzjoni uniku ta' dak l-istabbiliment konfinat.

Artikolu 11

Rekwiżiti għat-traċċabbiltà tal-prodotti ġerminali tal-klieb u l-qtates, ta' annimali terrestri għajr l-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini miżmuma fi stabbilimenti konfinati, u ta' annimali tal-familji Camelidae u Cervidae

1. L-operaturi li jiġbru, jipproduċu, jipproċessaw jew jaħżnu l-prodotti ġerminali tal-klieb jew tal-qtates, ta' annimali terrestri għajr l-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini miżmuma fi stabbilimenti konfinati jew ta' annimali tal-familja Camelidae jew Cervidae għandhom jimmarkaw kull tubu straw jew pakkett iehor li fih jitqieghdu, jinħażnu u jiġu ttrasportati s-semen, l-oociti jew l-embrijuni, kemm jekk ikunu separati f'doži individwali kif ukoll jekk le, b'tali mod li l-informazzjoni li ġejja tkun tista' tiġi stabbilita faċilment:
- (a) id-data tal-ġbir jew tal-produzzjoni ta' daww il-prodotti ġerminali;
 - (b) l-ispeċi u, fejn meħtieġa, is-sottospeċi, u l-identifikazzjoni tal-annimal(i) donatur(i);
 - (c) wiehed minn dawn li ġejjin:
 - (i) l-indirizz tal-istabbiliment tal-ġbir jew tal-produzzjoni, l-ipproċessar u l-ħażna ta' daww il-prodotti ġerminali;
 - (ii) fejn l-istabbiliment tal-ġbir jew tal-produzzjoni, tal-ipproċessar u tal-ħżin ta' daww il-prodotti ġerminali jkun ġie assenjat numru tar-reġistrazzjoni uniku, dak in-numru, li għandu jinkludi l-kodiċi ISO 3166-1 alpha-2 tal-pajjiż fejn hu rreġistrat l-istabbiliment;
 - (iii) meta l-istabbiliment tal-ġbir jew tal-produzzjoni, tal-ipproċessar u tal-ħżin ta' daww il-prodotti ġerminali ikun stabbiliment konfinat, in-numru tal-approvazzjoni uniku, li għandu jinkludi l-kodiċi ISO 3166-1 alpha-2 tal-pajjiż minn fejn tingħata l-approvazzjoni;
 - (d) kull informazzjoni oħra.
2. Fil-każ li jsir is-sessaġġ tas-semen fi stabbiliment differenti minn dak fejn is-semen ingabar jew ġie prodott, l-operatur tal-istabbiliment tal-ġbir jew tal-produzzjoni ta' dak is-semen għandu jissupplimenta l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 b'informazzjoni li tippermetti l-identifikazzjoni tal-istabbiliment fejn sar is-sessaġġ ta' dak is-semen.

3. B'deroga mill-paragrafu 1, meta s-semen tal-annimali msemmi fil-paragrafu 1 ikun iffriżat f'forma ta' pellets, l-operatur jista' jimmarka l-goblet li fih il-pellets tas-semen ta' donatur wiehed minflok ma joqgħod jimmarka kull pellet individwali f'dak il-goblet.

4. Meta tubu straw wiehed jew pakkett iehor li jkun fih semen miġbur minn aktar minn annimal donatur wiehed, l-operatur għandu jiżgura li l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 tinkludi l-identifikazzjoni tal-annimali donaturi kollha.

PARTI III

MOVIMENTI TA' PRODOTTI ĠERMINALI BEJN L-ISTATI MEMBRI

KAPITOLU 1

Rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti tal-prodotti ġerminali tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini

Taqsim 1

Regoli għall-ġbir, il-produzzjoni, l-ipproċessar u l-ħażna tal-prodotti ġerminali tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini fi stabbilimenti tal-prodotti ġerminali approvati

Artikolu 12

Regoli għall-movimenti lejn Stati Membri oħrajn tal-prodotti ġerminali tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini minn stabbilimenti tal-prodotti ġerminali approvati

L-operaturi għandhom iġorru biss is-semen, l-oociti u l-embrijuni ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini, li jkunu ngābru, ġew prodotti, ipproċessati u mahżuna fl-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali approvati, lejn Stat Membru iehor.

Artikolu 13

Deroga għall-movimenti lejn Stati Membri oħrajn ta' semen ta' annimali ovini u kaprini mill-istabbilimenti fejn jinżammu daww l-annimali

Permezz ta' deroga mill-Artikolu 12, l-operaturi jistgħu iġorru lejn Stati Membri oħrajn konsenji ta' semen ta' annimali ovini u kaprini li ngābru, ġew ipproċessati u mahżuna fl-istabbiliment fejn jinżammu daww l-annimali donaturi, dment li daww l-operaturi:

- (a) jiksbu l-kunsens minn qabel tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tad-destinazzjoni li jaċċettaw il-konsenja;
- (b) jiżguraw li fil-jum tal-ġbir tas-semen l-annimali donaturi jkunu ġew eżaminati minn veterinarju qabel ma ngābar is-semen u ma jkunux urew sintomi li jimplikaw il-preżenza ta' xi mard tal-kategorija D jew ta' xi mard ġdid rilevanti għall-annimali ovini u kaprini, u ebda sinjali kliniċi ta' dan il-mard tal-kategorija D jew ta' mard ġdid;
- (c) jiżguraw li l-annimali donaturi jkunu ġejjin minn stabbilimenti li jissodisfaw ir-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali stipulati fl-Artikolu 15(1), (2), (3) u (4) tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688;
- (d) jiżguraw li l-annimali donaturi jkunu għaddew mit-testijiet li ġejjin b'rizultati negattivi mwettqa fuq kampjuni meħuda waqt il-perjodu ta' iżolament li jrid jibda mill-inqas 30 jum qabel id-data tal-ġbir tas-semen:
 - (i) test seroloġiku msemmi fil-punt 1 tal-Parti 1 tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688 għall-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, *Brucella melitensis* u *Brucella suis*;
 - (ii) fil-każ tal-annimali ovini, test seroloġiku għall-epididimite ovina (*Brucella ovis*);
 - (iii) fil-każ tal-annimali kaprini li jinżammu flimkien ma' annimali ovini, test seroloġiku għall-epididimite ovina (*Brucella ovis*);

- (e) jiżguraw li l-annimali donaturi jiġu identifikati skont l-Artikolu 45(2) jew (4), jew skont l-Artikolu 46(1), (2) jew (3) tar-Regolament (UE) 2019/2035;
- (f) jiżguraw li s-semen ikun ġie mmarkat f'konformità mar-rekwiżiti previsti fl-Artikolu 10;
- (g) iżommu R-rekords fl-istabbiliment li jridu jinkludu mill-inqas l-informazzjoni prevista fl-Artikolu 8(1)(a);
- (h) jiżguraw li l-konsenja tas-semen tiġi ttrasportata f'konformità mal-Artikoli 28 u 29.

Artikolu 14

Deroga għall-movimenti lejn Stati Membri oħrajn ta' prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini miżmuma fi stabbilimenti konfinati

Permezz ta' deroga mill-Artikolu 12, l-operaturi ta' stabbilimenti konfinati jistgħu jgħorru lejn Stati Membri oħrajn konsenji ta' semen, ooċiti u embrijuni miġbura f'dawk l-istabbilimenti minn annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini, dment li dawk l-operaturi:

- (a) igħorru biss il-konsenji ta' dawk il-prodotti ġerminali lejn stabbiliment konfinat ieħor;
- (b) jiżguraw li l-annimali donaturi:
 - (i) ma jkunux ġew minn stabbiliment, u ma kinux f'kuntatt ma' annimali li ġew minn stabbiliment li jinsab f'żona ristretta li tkun ġiet stabbilita minhabba l-okkorrenza ta' marda tal-kategorija A jew ta' marda emergenti li tkun rilevanti għall-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini;
 - (ii) ikunu ġew minn stabbiliment fejn ma ġie rrapportat l-ebda mard tal-kategorija D li hu rilevanti għall-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini għall-perjodu ta' mill-inqas it-30 jum ta' qabel id-data tal-ġbir tas-semen, tal-ooċiti jew tal-embrijuni;
 - (iii) ikunu baqgħu fi stabbiliment konfinat tal-origini wiehed għal perjodu ta' mill-inqas 30 jum qabel id-data tal-ġbir tas-semen, tal-ooċiti jew tal-embrijuni;
 - (iv) ġew eżaminati klinikament mill-veterinarju tal-istabbiliment li hu responsabbli mill-attivitajiet li jitwettqu fl-istabbiliment konfinat u ma wrewx sintomi li jagħtu hjiel tal-preżenza ta' xi wahda mill-mardiet tal-kategorija D imsemmijin fil-punt (ii) jew tal-mardiet emergenti u lanqas ma wrew sinjali kliniċi ta' dawn il-mardiet fil-jum tal-ġbir tas-semen, tal-ooċiti jew tal-embrijuni;
 - (v) kemm kien possibbli, ma ntużawx għat-tniissil naturali matul perjodu ta' mill-inqas 30 jum qabel id-data tal-ewwel ġbir u tul il-perjodu tal-ġbir tas-semen, tal-ooċiti jew tal-embrijuni maħsuba għall-moviment lejn Stat Membru ieħor;
 - (vi) ikunu identifikati skont ir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2019/2035;
 - għall-annimali bovini fl-Artikolu 38;
 - għall-annimali porċini fl-Artikolu 52(1) jew 54(2);
 - għall-annimali ovini u kaprini fl-Artikolu 45(2) jew (4), jew fl-Artikolu 46(1), (2) jew (3);
 - għall-annimali ekwini fl-Artikolu 58(1) jew 59(1) jew 62(1);
- (c) jiżguraw li l-prodotti ġerminali jkunu ġew immarkati f'konformità mar-rekwiżiti previsti fl-Artikolu 10;
- (d) jiżguraw li l-prodotti ġerminali jiġu ttrasportati f'konformità mal-Artikoli 28 u 29.

Taqsimha 2

Rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għall-annimali donaturi li minnhom ikunu ngabru l-prodotti ġerminali u r-rekwiżiti ta' iżolament u kwarantina għal dawg l-annimali

Sottotaqsimha I

Rekwiżiti ġenerali tas-saħħa tal-annimali għall-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini donaturi

Artikolu 15

Responsabbiltajiet tal-operaturi għall-konformità mar-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għall-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini donaturi li minnhom ingabru l-prodotti ġerminali

L-operaturi għandhom iġorru lejn Stat Membru ieħor biss konsenji ta' semen, ooċiti u embrijuni ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini li jkunu konformi mar-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) il-prodotti ġerminali ngabru minn annimali li ma wrewx sintomi jew sinjali kliniċi ta' mard trażmissibbli tal-annimali fil-jum tal-ġbir;
- (b) il-moviment ikun ġie awtorizzat rispettivament mill-veterinarju taċ-ċentru jew tal-grupp.

Artikolu 16

Responsabbiltajiet tal-veterinarji taċ-ċentri u tal-veterinarji tal-gruppi għall-konformità mar-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għal annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini donaturi li minnhom ingabru l-prodotti ġerminali

Il-veterinarji taċ-ċentri, fir-rigward tal-annimali donaturi tas-semen, jew il-veterinarji tal-gruppi, fir-rigward tal-annimali donaturi tal-ooċiti u tal-embrijuni, għandhom jiżguraw li l-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini jkunu konformi mar-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) twieldu fl-Unjoni u baqgħu fl-Unjoni mit-twelid, inkella dahlu fl-Unjoni skont ir-rekwiżiti għad-dhul fl-Unjoni;
- (b) ġew minn stabbilimenti fi Stat Membru jew f'xi zona ta' Stat Membru, jew minn stabbilimenti taħt il-kontroll uffiċjali tal-awtorità kompetenti f'pajjiż jew f'territorju terz, jew minn zona tiegħu, u kull wieħed minn dawn l-istabbilimenti jissodisfa r-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali stipulati fir-Regolament Delegat (UE) 2020/688:
 - (i) għall-annimali bovini fl-Artikolu 10(1), fl-Artikolu 11(1), (2) u (3) u fl-Artikolu 12(1), (2) u (3);
 - (ii) għall-annimali porċini fl-Artikolu 19(1) u fl-Artikolu 20(1) u (2);
 - (iii) għall-annimali ovini u kaprini fl-Artikolu 15(1) (2), (3) u (4);
 - (iv) għall-annimali ekwini fl-Artikolu 22(1) u (2);
- (c) ġew identifikati skont ir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2019/2035:
 - (i) għall-annimali bovini fl-Artikolu 38;
 - (ii) għall-annimali porċini fl-Artikolu 52(1) jew 54(2);
 - (iii) għall-annimali ovini u kaprini fl-Artikolu 45(2) jew (4), jew fl-Artikolu 46(1), (2) jew (3);
 - (iv) għall-annimali ekwini fl-Artikolu 58(1) jew 59(1) jew 62(1);

- (d) għal perjodu ta' mill-inqas 30 jum qabel id-data tal-ewwel ġbir tal-prodotti ġerminali u matul il-perjodu tal-ġbir:
- (i) inżammu fi stabbilimenti li mhumiex f'żona ristretta stabbilita minhabba l-okkorrenza f'annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini, ta' xi marda tal-kategorija A jew ta' marda ġdida rilevanti għal dawn l-annimali ekwini;
 - (ii) inżammu fi stabbilimenti fejn ma giet irrappurtata ebda marda tal-kategorija D li hija rilevanti għal daww l-annimali;
 - (iii) ma ġewx f'kuntatt ma' annimali minn stabbilimenti li jinsabu f'żona ristretta msemmija fil-punt (i) jew minn stabbilimenti li ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet imsemmija fil-punt (ii);
 - (iv) ma ntużawx għat-tnissil naturali;
- (e) ma wrewx sintomi jew sinjali kliniċi ta' ebda waħda mill-mardiet tal-kategorija D imsemmijin fil-punt (d)(ii) jew tal-mardiet godda fil-jum tal-ġbir tas-semen, tal-oociti jew tal-embrijuni;
- (f) ikunu konformi mar-rekwiżiti addizzjonali tas-saħħa tal-annimali stabbiliti:
- (i) għall-annimali bovini fl-Artikolu 20 u fil-Parti 1 u l-Kapitoli I, II u III tal-Parti 5 tal-Anness II;
 - (ii) għall-annimali porċini fl-Artikolu 21 u fil-Parti 2 u l-Kapitoli I u IV tal-Parti 5 tal-Anness II;
 - (iii) għall-annimali ovini u kaprini fl-Artikolu 22 u fil-Parti 3 u l-Kapitoli I, II u III tal-Parti 5 tal-Anness II;
 - (iv) għall-annimali ekwini fl-Artikolu 23 u fil-Parti 4 tal-Anness II.

Artikolu 17

Responsabbiltajiet tal-veterinarji taċ-ċentri u tal-veterinarji tal-gruppi għall-konformità mar-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għall-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini li minnhom ingabru l-prodotti ġerminali minn stabbilimenti soġġetti għal restrizzjonijiet fuq il-moviment għal raġunijiet ta' saħħa tal-annimali

Il-veterinarji taċ-ċentri, f'dak li għandu x'jaqsam mal-annimali donaturi ta' semen, jew il-veterinarji tal-gruppi, f'dak li għandu x'jaqsam mal-annimali donaturi ta' oociti u embrijuni, għandhom jiżguraw li s-semen, l-oociti u l-embrijuni li jingabru f'ċentru tal-ġbir tas-semen jew fi stabbiliment soġġett għal restrizzjonijiet fuq il-moviment għal raġunijiet ta' saħħa tal-annimali li jikkoncernaw il-mardiet imsemmijin fl-Artikoli 16(b), 20, 21, 22 jew 23, jikkonformaw mar-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) iridu jinżammu f'hażna separata;
- (b) jeħtieġ li ma jingarrux minn Stat Membru għal iehor qabel ma l-awtoritajiet kompetenti jneħħu r-restrizzjonijiet fuq il-moviment li japplikaw għaċ-ċentru tal-ġbir tas-semen jew għall-istabbiliment fejn ingabar is-semen; kif ukoll
- (c) is-semen, l-oociti u l-embrijuni maħżuna jridu jkunu għaddew mill-investigazzjonijiet uffiċjali xierqa biex tiġi eskluża l-preżenza fis-semen, fl-oociti u fl-embrijuni ta' patoġeni tal-annimali li jikkawżaw il-mard li għalih ġew stabbiliti r-restrizzjonijiet fuq il-moviment.

Artikolu 18

Responsabbiltajiet addizzjonali tal-veterinarji taċ-ċentri għall-konformità mar-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għall-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini donaturi li minnhom ingabar is-semen

Il-veterinarji taċ-ċentri għandhom jiżguraw li l-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini donaturi jkunu konformi mar-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) ma wrewx sintomi jew sinjali kliniċi ta' ebda waħda mill-mardiet tal-kategorija D imsemmijin fl-Artikolu 16(d)(ii) fil-jum meta dahl fuq il-ċentru tal-ġbir tas-semen;

- (b) fil-każ tal-annimali bovini, porċini, ovini u kaprini donaturi, qabel il-jum tad-dhul tagħhom f'ċentru tal-ġbir tas-semen, ikunu nżammu f'akkomodazzjoni ta' kwarantina li f'dak il-jum kienet konformi mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (i) fil-perjodu ta' mill-inqas it-30 jum preċedenti ma giet irrappurtata ebda wahda mill-mardiet tal-kategorija D li huma rilevanti għall-annimali bovini, porċini, ovini jew kaprini;
 - (ii) ma kinitx f'żona ristretta stabbilita minhabba l-okkorrenza ta' xi marda tal-kategorija A jew ta' marda ġdida rilevanti għall-annimali bovini, porċini, ovini, jew kaprini;
- (c) jinżammu fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen li:
 - (i) tul perjodu ta' mill-inqas it-30 jum qabel id-data tal-ġbir u mill-inqas it-30 jum wara d-data tal-ġbir tas-semen, jew fil-każ tas-semen frisk, sad-data ta' meta ntbagħtet il-konsenja tas-semen, ma giet irrappurtata ebda wahda mill-mardiet tal-kategorija D li hi rilevanti għall-annimali bovini, ovini, kaprini jew ekwini;
 - (ii) ma tinsabx f'żona ristretta stabbilita minhabba l-okkorrenza ta' xi marda tal-kategorija A jew ta' marda ġdida rilevanti għall-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini.

Artikolu 19

Deroga mir-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għall-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini donaturi li jingarru minn ċentru tal-ġbir tas-semen għal iehor

1. Permezz ta' deroga mill-punt (b) tal-Artikolu 18, l-operaturi jistgħu jgħorru l-annimali bovini, porċini, ovini u kaprini donaturi, kif ukoll l-annimali ekwini donaturi soġġetti għall-programm tal-ittestjar għal ċertu mard kif imsemmi fil-punt 1(b)(i) tal-Kapitolu I tal-Parti 4 tal-Anness II, direttament minn ċentru tal-ġbir tas-semen wiehed lejn ċentru tal-ġbir tas-semen iehor:

- (a) mingħajr kwarantina jew ittestjar, qabel u wara l-moviment, kif imsemmi fl-Anness II għall-annimali li ġejjin:
 - (i) għall-annimali bovini fil-Parti 1 u I-Kapitoli I, II u III tal-Parti 5 tiegħu;
 - (ii) għall-annimali porċini fil-Parti 2 u I-Kapitoli I u IV tal-Parti 5 tiegħu;
 - (iii) għall-annimali ovini u kaprini fil-Parti 3 u I-Kapitoli I, II u III tal-Parti 5 tiegħu;
 - (iv) għall-annimali ekwini fil-punt 1(a) tal-Kapitolu I tal-Parti 4 tiegħu; kif ukoll
- (b) dment li l-annimali donaturi:
 - (i) ma jurux sintomi jew sinjali ta' xi marda tal-kategorija D rilevanti għall-annimali bovini, porċini, kaprini jew ekwini fil-jum meta jingarru;
 - (ii) qabel dak il-moviment, kienu dejjem prezenti mid-data tad-dhul tagħhom fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen u kienu ssoġġettati għat-testijiet li ġejjin rilevanti għall-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini msemmija fil-paragrafu 1(a), li taw riżultati negattivi:
 - it-testijiet ta' rutina obbligatorji kollha msemmija fl-Anness II fil-perjodu tat-12-il xahar preċedenti qabel id-data ta' dak il-moviment; jew
 - meta t-testijiet ta' rutina obbligatorji ma jkunux għadhom twettqu fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen, it-testijiet kollha mehtieġa qabel ma jiddaħhlu f'ċentru tal-ġbir tas-semen fil-perjodu eżatt qabel il-kwarantina u waqt il-perjodu tal-kwarantina.

2. L-operaturi għandhom iġorru l-annimali donaturi, kif imsemmi fil-frazi introduttorja tal-paragrafu 1, biss meta l-moviment ikun awtorizzat mill-awtorità kompetenti taċ-ċentru tal-ġbir tas-semen tal-orijini u bil-kunsens minn qabel tal-veterinarju taċ-ċentru tal-ġbir tas-semen tad-destinazzjoni.

3. L-operaturi għandhom jiżguraw li l-annimali donaturi msemmija fil-frazi introduttorja tal-paragrafu 1 ma jiġux f'kuntatt dirett jew indirett ma' annimali bi status ta' saħħa aktar baxx matul il-moviment u li l-mezzi tat-trasport li jintużaw ikunu tnaddfu u ġew dizinfettati qabel l-użu.

4. L-operaturi taċ-ċentri tal-ġbir tas-semen tad-destinazzjoni għandhom jissoġġettaw lill-annimali donaturi msemmija fil-frazi introduttorja tal-paragrafu 1 għat-testijiet ta' rutina obbligatorji kollha msemmija fil-paragrafu 1(a) mhux aktar tard minn 12-il xahar wara d-data li fiha twettqu l-aħħar testijiet ta' rutina obbligatorji fuq daww l-annimali.

Sottotaqsima II

Rekwiżiti addizzjonali tas-saħħa tal-annimali għal ċerti speċijiet ta' ungulati

Artikolu 20

Rekwiżiti addizzjonali tas-saħħa tal-annimali għall-annimali bovini donaturi li minnhom ingābru s-semen, l-oociti u l-embrijuni

1. Il-veterinarju taċ-ċentru, fir-rigward tal-annimali donaturi tas-semen, jew il-veterinarju tal-grupp, fir-rigward tal-annimali donaturi tal-oociti u tal-embrijuni, għandu jiżgura li l-annimali bovini donaturi jkunu konformi mar-rekwiżiti li ġejjin:
 - (a) fil-każ tal-annimali donaturi tas-semen, qabel ma ddahhlu f'akkomodazzjoni ta' kwarantina jkunu ġew minn stabbiliment li kien hieles mill-mard ta' hawn taht u qatt qabel ma nżammu fi stabbiliment bi status ta' saħħa inferjuri:
 - (i) l-infezzjoni b'kumpless tal-*Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* u *M. tuberculosis*);
 - (ii) l-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, *Brucella melitensis* u *Brucella suis*;
 - (iii) kull infezzjoni bil-lewkoži enżootika bovina;
 - (iv) kull infezzjoni bir-rinotrakeite bovina infettiva/vulvovaginite pustulari infettiva;
 - (b) jissodisfaw ir-rekwiżiti addizzjonali tas-saħħa tal-annimali stipulati fil-Parti 1 u fil-Kapitoli I, II u III tal-Parti 5 tal-Anness II.
2. B'deroga mill-paragrafu 1(a)(iii), il-veterinarju taċ-ċentru jista' jaċċetta li annimal donatur tas-semen ikun ġew minn stabbiliment li ma kienx hieles mil-lewkoži enżootika bovina dment li l-annimal:
 - (a) jkollu inqas minn sentejn u wara li tneħħa minn ma' ommu, din tkun giet issoġġettata għal test seroloġiku għal-lewkoži enżootika bovina li hareġ riżultati negattivi; jew
 - (b) għalaq sentejn u gie ssoġġettat għal test seroloġiku għal-lewkoži enżootika bovina li hareġ riżultati negattivi.
3. B'deroga mill-paragrafu 1(a)(iii), il-veterinarju tal-grupp jista' jaċċetta annimal donatur ta' oociti u embrijuni li jkollu inqas minn sentejn li jkun gie minn stabbiliment li ma kienx hieles mil-lewkoži enżootika bovina dment li l-veterinarju uffiċjali responsabbli mill-istabbiliment tal-orijini jkun iċċertifika li ma kienx hemm każijiet tal-lewkoži enżootika bovina tul perjodu ta' mill-inqas it-tliet snin preċedenti.
4. B'deroga mill-paragrafu 1(a)(iv),
 - (a) il-veterinarju taċ-ċentru, fil-każ tal-annimali donaturi tas-semen, jista' jaċċetta annimal donatur li jkun gie minn stabbiliment li ma kienx hieles mir-rinotrakeite bovina infettiva/mill-vulvovaginite pustulari infettiva, dment li l-annimal ikun sarlu t-test f'konformità mal-punt 1(b)(iv) tal-Kapitolu I tal-Parti 1 tal-Anness II, jew
 - (b) il-veterinarju tal-grupp, fil-każ tal-annimali donaturi tal-oociti u tal-embrijuni, jista' jaċċetta annimal donatur li jkun gie minn stabbiliment li ma kienx hieles mir-rinotrakeite bovina infettiva/mill-vulvovaginite pustulari infettiva, dment li l-veterinarju uffiċjali responsabbli mill-istabbiliment tal-orijini jkun iċċertifika li ma kienx hemm każijiet kliniċi tar-rinotrakeite bovina infettiva/tal-vulvovaginite pustulari infettiva tul perjodu ta' mill-inqas it-12-il xahar preċedenti.

Artikolu 21

Rekwiżiti addizzjonali tas-saħħa tal-annimali għall-annimali porċini donaturi li minnhom ingābru s-semen, l-oociti u l-embrijuni

1. Il-veterinarju taċ-ċentru, fir-rigward tal-annimali donaturi tas-semen, jew il-veterinarju tal-grupp, fir-rigward tal-annimali donaturi tal-oociti u tal-embrijuni, għandu jiżgura li l-annimali porċini donaturi jkunu konformi mar-rekwiżiti li ġejjin:
 - (a) ikunu ġew minn stabbiliment, fil-każ ta' annimali donaturi tas-semen qabel ma jkunu ddahhlu f'akkomodazzjoni ta' kwarantina, fejn ma tkun giet individwata l-ebda evidenza klinika, seroloġika, viroloġika jew patoloġika ta' infezzjoni bil-virus tal-marda Aujeszky matul perjodu ta' mill-inqas it-12-il xahar preċedenti;
 - (b) jissodisfaw ir-rekwiżiti addizzjonali tas-saħħa tal-annimali stipulati fil-Parti 2 u l-Kapitoli I u IV tal-Parti 5 tal-Anness II.

2. Il-veterinarju taċ-ċentru għandu jiżgura li l-annimali porċini donaturi tas-semen ikunu konformi mar-rekwiżiti li ġejjin:
- (a) qabel ma ddahhlu f'akkomodazzjoni ta' kwarantina, ikunu ġew minn stabbiliment li kien hieles mill-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, *Brucella melitensis* u *Brucella suis* f'konformità mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu IV tal-Parti 5 tal-Anness II;
 - (b) iżamm fl-akkomodazzjoni tal-kwarantina li fil-jum tad-dhul tagħhom kienet hielsa mill-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, *Brucella melitensis* u *Brucella suis* għall-perjodu ta' mill-inqas it-tliet xhur preċedenti;
 - (c) jinżammu f'ċentru tal-ġbir tas-semen fejn ma tkun giet irrapportata l-ebda evidenza klinika, seroloġika, viroloġika jew patoloġika ta' infezzjoni bil-virus tal-marda Aujeszky għal perjodu li jinkludi mill-inqas 30 jum qabel id-data tad-dhul u mill-inqas 30 jum immedjatament qabel id-data tal-ġbir;
 - (d) ma tlaqqmux kontra l-infezzjoni bil-virus tas-sindrome riproduttiva u respiratorja tal-hnieżer u mit-twelid, jew għal mill-inqas tliet xhur qabel id-data tad-dhul fl-akkomodazzjoni tal-kwarantina, iżamm fi stabbiliment fejn l-ebda annimal ma tlaqqam kontra l-infezzjoni bil-virus tas-sindrome riproduttiva u respiratorja tal-hnieżer, u tul dak il-perjodu ma nstab ebda każ ta' infezzjoni bil-virus tas-sindrome riproduttiva u respiratorja tal-hnieżer.

Artikolu 22

Rekwiżiti addizzjonali tas-saħħa tal-annimali għall-annimali ovini u kaprini donaturi li minnhom ingābru s-semen, l-oociti u l-embrijuni

Il-veterinarju taċ-ċentru, fir-rigward tal-annimali donaturi tas-semen, jew il-veterinarju tal-grupp, fir-rigward tal-annimali donaturi tal-oociti u tal-embrijuni, għandu jiżgura li l-annimali ovini u kaprini donaturi jkunu konformi mar-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) fil-każ ta' annimali donaturi tas-semen, li qabel ma ddahhlu fl-akkomodazzjoni tal-kwarantina, ma ġewx minn stabbiliment, u ma kinux f'kontatt ma' annimali minn stabbiliment, li kien soġġett għar-restrizzjonijiet fuq il-moviment minhabba l-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, *Brucella melitensis* u *Brucella suis*. Ir-restrizzjonijiet fuq il-moviment f'dak l-istabbiliment tnehhew wara li għadda l-perjodu ta' mill-inqas 42 jum mid-data tat-tbiċċir jew tal-qatla u r-rimi tal-aħħar annimal infettat jew suxxettibbli għal dik il-marda;
- (b) fil-każ tal-annimali donaturi tas-semen, qabel ma ddahhlu f'akkomodazzjoni ta' kwarantina jkunu ġew minn stabbiliment li kien hieles mill-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, *Brucella melitensis* u *Brucella suis* u qatt qabel ma nżammu fi stabbiliment bi status ta' saħħa inferjuri;
- (c) jissodisfaw ir-rekwiżiti addizzjonali tas-saħħa tal-annimali stipulati fil-Parti 3 u fil-Kapitoli I, II u III tal-Parti 5 tal-Anness II.

Artikolu 23

Rekwiżiti addizzjonali tas-saħħa tal-annimali għall-annimali ekwini donaturi li minnhom ingābru s-semen, l-oociti u l-embrijuni

1. Il-veterinarju taċ-ċentru għandu jiżgura li l-annimali ekwini li jiddahhlu f'ċentru tal-ġbir tas-semen u l-veterinarju tal-grupp għandu jiżgura li l-annimali ekwini li jintużaw għall-ġbir tal-oociti u tal-embrijuni jew għall-produzzjoni tal-embrijuni jkunu konformi mar-rekwiżiti li ġejjin qabel ma jingābru l-prodotti ġerminali:

- (a) ikunu ġejjin minn stabbiliment:
 - (i) fejn ma kienx hemm rapporti tas-surra (*Trypanosoma evansi*) fit-30 jum preċedenti, inkella fejn kien hemm rapport tas-surra (*Trypanosoma evansi*) fis-sentejn preċedenti u wara l-aħħar tifqigha l-istabbiliment affettwat baqa' taħt ir-restrizzjonijiet fuq il-moviment sakemm:
 - l-annimali infettati tnehhew mill-istabbiliment; kif ukoll
 - l-annimali li kien fadal fl-istabbiliment sarilhom test għas-surra (*Trypanosoma evansi*) li ta riżultati negattivi, b'wiehed mill-metodi dijanjostiċi previsti fil-Parti 3 tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688; fuq kampjuni li ttiehdu mill-inqas sitt xhur wara li l-aħħar annimal infettat ikun inhareġ mill-istabbiliment;

- (ii) fejn ma kienx hemm rapporti tad-durina fis-sitt xhur preċedenti, inkella fejn kien hemm rapport tad-durina fis-sentejn preċedenti u wara l-aħħar tifqigha l-istabbiliment affettwat baqa' taht ir-restrizzjonijiet fuq il-moviment sakemm:
- l-annimali infettati nqatlu u nqerdu l-katavri tagħhom, jew tbiċċru, jew l-annimali ekwini maskili kollha li kienu infettati ġew ikkastrati; kif ukoll
 - l-annimali ekwini li kien fadal fl-istabbiliment, għajr l-annimali maskili ekwini kkastrati msemmin fil-ewwel inċiż li nżammu separati mill-annimali ekwini femminili, sarilhom test għad-durina b'wiehed mill-metodi dijanjostiċi previsti fil-Parti 8 tal-Anness I tar- Regolament Delegat (UE) 2020/688, li ta riżultati negattivi u li twettaq fuq kampjuni li ttiehdu mill-inqas sitt xhur wara li tlestew il-miżuri deskritti fil-ewwel inċiż;
- (iii) fejn ma kienx hemm rapporti tal-anemija infettiva ekwina fid-90 jum preċedenti, inkella fejn kien hemm rapport tal-anemija infettiva ekwina fit-12-il xahar preċedenti u wara l-aħħar tifqigha l-istabbiliment affettwat baqa' taht ir-restrizzjonijiet fuq il-moviment sakemm:
- l-annimali infettati nqatlu u nqerdu l-katavri tagħhom, jew tbiċċru; kif ukoll
 - l-annimali li kien fadal fl-istabbiliment sarilhom test għall-anemija infettiva ekwina li ta riżultati negattivi, b'wiehed mill-metodi dijanjostiċi previsti fil-Parti 9 tal-Anness I tar- Regolament Delegat (UE) 2020/688; fuq kampjuni li ttiehdu f'zewġ okkażjonijiet b'intervall bejniethom ta' mill-inqas tliet xhur, wara li tlestew il-miżuri deskritti fil-ewwel inċiż u l-istabbiliment tnaddaf u ġie ddiżinfettat;
- (b) fil-każ tad-donaturi tas-semen, inżammu għal perjodu ta' 30 jum qabel id-data tal-ġbir tas-semen fi stabbilimenti fejn l-ebda annimal ekwin ma werja xi sinjal kliniku ta' infezzjoni bil-virus tal-arterite ekwina jew tal-metrite kungaġuża ekwina matul dak il-perjodu;
- (c) jissodisfaw ir-rekwiżiti addizzjonali tas-saħħa tal-annimali stipulati fil-Parti 4 tal-Anness II.
2. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1(a), ir-restrizzjonijiet fuq il-moviment imsemmija fil-paragrafu 1(a)(i) sa (iii) jridu jibqgħu fis-seħh għal perjodu ta' mill-inqas 30 jum, li jibda minn dak inhar li l-annimali kollha fl-istabbiliment tal-ispeċijiet elenkati għall-marda rispettiva msemmin fil-paragrafu 1(a)(i) sa (iii) jkunu nqatlu u nqerdu l-katavri tagħhom, jew tbiċċru, meta jkun permess skont il-paragrafu 1(b), u l-istabbiliment ikun tnaddaf u ġie ddiżinfettat.

Taqsim 3

Testijiet tal-laboratorju u testijiet oħrajn li jridu jitwettqu fuq annimali donaturi miżmuma tal-ispeċijiet bovina, porċina, ovina, kaprina u ekwina u l-prodotti ġerminali tagħhom

Artikolu 24

Testijiet tal-laboratorju u testijiet oħrajn li jridu jitwettqu fuq annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini donaturi u fuq il-prodotti ġerminali tagħhom

L-operaturi għandhom jiżguraw li:

- (a) l-annimali donaturi li l-prodotti ġerminali tagħhom se jinġarru lejn Stati Membri oħrajn ikunu għaddew mit-testijiet li ġejjin:
- (i) għall-annimali bovini fil-Parti 1 u, skont kif japplika, fil-Kapitoli I, II u III tal-Parti 5 tal-Anness II;
 - (ii) għall-annimali porċini fil-Parti 2 u, skont kif japplika, fil-Kapitoli I u IV tal-Parti 5 tal-Anness II;
 - (iii) għall-annimali ovini u kaprini fil-Parti 3 u, skont kif japplika, fil-Kapitoli I, II u III tal-Parti 5 tal-Anness II;
 - (iv) għall-annimali ekwini fil-Parti 4 tal-Anness II;
- (b) it-testijiet kollha msemmin fil-punt (a) jitwettqu fl-laboratorji uffiċjali.

Artikolu 25

Awtorizzazzjoni għat-testijiet tal-laboratorju li jridu jitwettqu fuq annimali donaturi tal-ispeċijiet bovina, porċina, ovina u kaprina f'akkomodazzjoni ta' kwarantina

1. L-awtorità kompetenti tista' tawtorizza li jitwettqu t-testijiet li ġejjin imsemmija fl-Anness II fuq kampjuni miġbura fl-akkomodazzjoni tal-kwarantina:
 - (a) għall-annimali bovini, it-testijiet imsemmijin fil-punt 1(b) tal-Kapitolu I tal-Parti 1 tiegħu;
 - (b) għall-annimali porċini, it-testijiet imsemmijin fil-punt 1(b) tal-Kapitolu I tal-Parti 2 tiegħu;
 - (c) għall-annimali ovini u kaprini, it-testijiet imsemmijin fil-punt 1(c) tal-Kapitolu I tal-Parti 3 tiegħu.
2. Meta l-awtorità kompetenti tkun tat l-awtorizzazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, għandhom jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) il-perjodu ta' kwarantina fl-akkomodazzjoni ta' kwarantina ma għandux jibda qabel id-data tal-kampjunar għall-fini tal-ittestjar imsemmi fil-paragrafu 1(a), (b) u (c);
 - (b) meta r-riżultati ta' kwalunkwe wiehed mit-testijiet imsemmija fil-paragrafu 1 ikunu pożittivi, l-annimal ikkonċernat irid jitneħħa minnufih mill-akkomodazzjoni ta' kwarantina;
 - (c) fil-każ ta' kwarantina ta' grupp ta' annimali, jekk xi wiehed mill-annimali jagħtu riżultat pożittiv għal test imsemmi fil-paragrafu 1, il-kwarantina fl-akkomodazzjoni ta' kwarantina ma għandhiex tibda għall-annimali li jifdal qabel ma jitneħħa mill-akkomodazzjoni ta' kwarantina l-annimal li jkun ta riżultat pożittiv.

Taqsim 4

Rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għall-ġbir, il-produzzjoni, l-ipproċessar, il-ħżin u proċeduri oħrajn għall-prodotti ġerminali tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini

Artikolu 26

Obbliġi fuq l-operaturi fir-rigward tar-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għall-ġbir, il-produzzjoni, l-ipproċessar u l-ħażna ta' prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini

L-operaturi għandhom jiżguraw li l-konsenji ta' semen, oociti u embrijuni ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini jingarru lejn Stati Membri oħrajn biss jekk dawk il-konsenji jissodisfaw ir-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għall-ġbir, il-produzzjoni, l-ipproċessar u l-ħżin tal-prodotti ġerminali stabbiliti fl-Anness III.

Taqsim 5

Rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għat-trasport ta' prodotti ġerminali tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini

Artikolu 27

Responsabbiltajiet tal-veterinarji taċ-ċentri u tal-veterinarji tal-gruppi għall-konformità mar-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għat-trasport ta' prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini

1. Meta l-prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini jingarru lejn Stat Membru ieħor jew lejn stabbiliment tal-ipproċessar ta' prodotti ġerminali jew ċentru tal-ħżin ta' prodotti ġerminali fl-istess Stat Membru, il-veterinarju taċ-ċentru jew il-veterinarju tal-grupp għandu jiżgura li:
 - (a) il-kontenituri tat-trasport jiġu ssiġillati u nnumerati qabel id-dispaċċ tagħhom mill-istabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat;

- (b) il-marka fuq it-tubi straw jew fuq pakketti ohrajn, applikata f'konformità mal-Artikolu 10, tkun tikkorrispondi għan-numru pprovdut jew fiċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali inkella fid-dokument ta' awtodikjarazzjoni u fuq il-kontenitur li fih jiġu ttrasportati.
2. Is-sigill imsemmi fil-paragrafu 1(a) li jkun tpoġġa taħt ir-responsabbiltà tal-veterinarju taċ-ċentru jew tal-veterinarju tal-grupp jista' jiġi ssostitwit mill-veterinarju uffiċjali.

Artikolu 28

Responsabbiltajiet tal-operaturi għall-konformità mar-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għat-trasport ta' prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini

1. L-operaturi għandhom iġorru s-semen, l-oociti u l-embrijuni ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini lejn Stati Membri ohrajn biss soġġett għall-konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) ikun tqiegħed tip wiehed biss ta' prodott ġerminali ta' speċi wahda fil-kontenitur tat-trasport;
- (b) il-kontenitur tat-trasport, imsemmi fil-punt (a):
- (i) ikun tnaddaf u ġie ddiżinfettat jew sterilizzat qabel l-użu, jew ikun kontenitur ġdid li jintuża darba;
 - (ii) ikun imtela bl-aġent krijoġeniku li ma jkunx intuża qabel għal prodotti ohrajn.
2. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, l-operaturi jistgħu jqiegħdu f'kontenitur tat-trasport wiehed semen, oociti u embrijuni tal-istess speċi, sakemm:
- (a) it-tubi straw jew pakketti ohrajn li fihom jitqiegħdu prodotti ġerminali jkunu ssiġillati b'mod sigur u ermetiku;
- (b) il-prodotti ġerminali ta' tipi differenti jkunu sseparati minn xulxin permezz ta' kompartimenti fiżiċi jew billi jitqiegħdu f'boroż protettivi sekondarji.
3. Permezz ta' deroga mill-paragrafi 1 u 2, l-operaturi jistgħu jqiegħdu f'kontenitur tat-trasport wiehed semen, oociti u embrijuni ta' annimali ovini u kaprini.

Artikolu 29

Responsabbiltajiet addizzjonali fuq l-operaturi għat-trasport tas-semen ta' annimali bovini, porċini, ovini u kaprini

Meta l-operaturi jgħorru konsenji ta' semen ta' annimali bovini, porċini, ovini jew kaprini li jkun ingabar minn aktar minn annimal donatur wiehed u li jkun tqiegħed f'tubu straw wiehed jew pakkett ieħor lejn Stat Membru ieħor, l-operaturi għandhom:

- (a) jiżguraw li s-semen jingabar u jintbagħat minn ċentru għall-għbir tas-semen wiehed jew, fil-każ tad-derogi previsti fl-Artikoli 13 u 14, stabbiliment wiehed minn fejn ikun ingabar;
- (b) proċeduri fis-seħh rigward l-ipproċessar ta' dak is-semen sabiex tiġi żgurata t-traċċabbiltà tiegħu f'konformità mal-Artikoli 10 u 19.

KAPITOLU 2

Ċertifikazzjoni tas-saħħa tal-annimali, awtodikjarazzjoni u notifika tal-moviment għall-prodotti ġerminali tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini

Artikolu 30

Regoli dwar iċ-ċertifikazzjoni tas-saħħa tal-annimali

1. Qabel johroġ ċertifikat tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti bejn l-Istati Membri ta' konsenji ta' prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini, il-veterinarju uffiċjali għandu jwettaq:
- (a) eżaminazzjoni viżiva tal-kontenitur tat-trasport biex jivverifika li r-rekwiżiti msemmin fl-Artikolu 28 ġew issodisfati u biex jivverifika:

- (i) is-sigill u n-numru applikati mill-veterinarju taċ-ċentru jew tal-grupp fuq il-kontenitur tat-trasport kif imsemmi fl-Artikolu 27(1)(a); jew
 - (ii) jekk meħtieġ, il-prodotti ġerminali mqiegħda fil-kontenitur tat-trasport u s-sigill u n-numru tal-kontenitur tat-trasport wara dak il-kontroll;
- (b) kontroll dokumentarju tad-data sottomessa mill-veterinarju taċ-ċentru jew tal-grupp biex jiġi żgurat li:
- (i) l-informazzjoni li għandha tiġi ċċertifikata hija appoġġjata mir-rekords miżmuma f'konformità mal-Artikolu 8;
 - (ii) il-marka fuq it-tubi straw jew fuq pakketti oħrajn, applikata f'konformità mal-Artikolu 10, tkun tikkorrispondi għan-numru pprovdut fiċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali u fuq il-kontenitur li fih jiġu ttrasportati;
 - (iii) ġew issodisfati r-rekwiżiti msemmija fil-Kapitolu 1 tal-Parti III.
2. Il-veterinarju uffiċjali għandu jwettaq il-kontrolli u l-eżamijiet kif previst fil-paragrafi 1 u johroġ iċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali fil-perjodu ta' 72 siegħa qabel il-hin tad-dispaċċ tal-konsenja ta' prodotti ġerminali.
3. Iċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali għandu jkun validu għal perjodu ta' 10 ijiem mid-data tal-hruġ tiegħu.

Artikolu 31

Informazzjoni li trid tiddaħhal fiċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali għall-prodotti ġerminali tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini li jingarru minn Stat Membru għal iehor

Iċ-ċertifikati tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti bejn l-Istati Membri ta' konsenji ta' prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini għandhom jinkludu mill-inqas l-informazzjoni stabbilita fil-punt 1 tal-Anness IV.

Artikolu 32

Ir-rekwiżiti li jikkonċernaw id-dokument ta' awtodikjarazzjoni għall-movimenti ta' konsenji ta' prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini lejn u mill-istabbilimenti tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali

1. Meta operatur ta' stabbiliment tal-prodotti ġerminali tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini approvat jagħmel l-arrangamenti biex il-prodotti ġerminali jiġu pproċessati minn stabbiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali, dak l-operatur għandu jiżgura li mal-konsenja tal-prodotti ġerminali jkun hemm dokument ta' awtodikjarazzjoni waqt it-trasport lejn l-istabbiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali u 'l barra minnu.
2. Operatur ta' stabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat għandu jiżgura li d-dokument ta' awtodikjarazzjoni msemmi fil-paragrafu 1 jinkludi mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:
- (a) l-isem u l-indirizz tal-istabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat tal-ġbir jew tal-produzzjoni tal-prodotti ġerminali;
 - (b) l-isem u l-indirizz tal-istabbiliment tal-ipproċessar ta' prodotti ġerminali li lejha jingarru l-prodotti ġerminali għall-ipproċessar;
 - (c) id-dati tal-moviment tal-konsenja tal-prodotti ġerminali lejn u minn stabbiliment tal-ipproċessar ta' prodotti ġerminali;
 - (d) it-tip u l-kwantità tal-prodotti ġerminali;
 - (e) l-immarkar tal-prodotti ġerminali, kif mitlub mill-Artikolu 10.

Artikolu 33

Rekwiżit għal notifika bil-quddiem mill-operaturi ta' movimenti ta' konsenji ta' prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini bejn l-Istati Membri

Meta jingarru konsenji ta' prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini lejn Stat Membru iehor, l-operaturi tal-istabbilimenti tal-prodotti ġerminali approvati, tal-istabbilimenti fejn jinżammu l-annimali ovini u kaprini, kif imsemmi fl-Artikolu 13, jew ta' stabbilimenti konfinati kif imsemmi fl-Artikolu 14, għandhom jinnotifikaw lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru tal-orijini qabel ma jingarru l-konsenji tal-prodotti ġerminali.

Artikolu 34

Informazzjoni mehtieġa għal notifika bil-quddiem ta' konsenji ta' prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini bejn l-Istati Membri

L-operaturi li jinnotifikaw lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru tal-orijini tagħhom f'konformità mal-Artikolu 33, għandhom jipprovdu lil dik l-awtorità kompetenti l-informazzjoni dwar kull konsenja ta' prodotti ġerminali li se tingarr lejn Stat Membru iehor kif previst:

- (a) fil-punti 1(a) sa (f) tal-Anness IV, meta l-prodotti ġerminali jkunu akkumpanjati minn ċertifikat tas-saħħa tal-annimali; jew
- (b) fl-Artikolu 32(2), meta l-prodotti ġerminali jkunu akkumpanjati minn dokument ta' awtodikjarazzjoni.

Artikolu 35

Proċeduri ta' emerġenza għan-notifika tal-movimenti ta' konsenji ta' prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini bejn l-Istati Membri fil-każ ta' qtugħ tal-enerġija elettrika u tfixkil iehor tal-IMSOC

1. Fil-każ ta' qtugħ tal-enerġija elettrika u tfixkil iehor tal-IMSOC, l-awtorità kompetenti tal-post ta' orijini tal-konsenja ta' prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini li jkunu se jingarru lejn Stat Membru iehor għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u lill-awtorità kompetenti tal-post tad-destinazzjoni dwar il-moviment ta' dik il-konsenja permezz ta' fax jew bil-posta elettronika.

2. In-notifika, imsemmija fil-paragrafu 1, għandha ssir mill-awtorità kompetenti tal-post tal-orijini tal-konsenja ta' prodotti ġerminali f'konformità mal-arrangamenti ta' kontinġenza li jridu jiġu applikati fil-każ tan-nuqqas ta' disponibbiltà ta' kwalunkwe wahda mill-funzjonalitajiet tal-IMSOC.

KAPITOLU 3

Rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali, iċ-ċertifikazzjoni tas-saħħa tal-annimali u n-notifika dwar il-prodotti ġerminali ta' annimali għajr l-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini

Artikolu 36

Rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti lejn Stati Membri oħrajn ta' prodotti ġerminali ta' klieb u qtates

L-operaturi għandhom iġorru lejn Stati Membri oħrajn is-semen, l-oociti u l-embrijuni migbura mill-klieb (*Canis lupus familiaris*) u mill-qtates (*Felis silvestris catus*) biss li:

- (a) twieldu fl-Unjoni u baqghu hemm mit-twelid, inkella dahlu fl-Unjoni skont ir-rekwiżiti għad-dhul fl-Unjoni;
- (b) ikunu ġejjin minn stabbiliment fejn ma tkunx giet ikkonfermata l-infezzjoni bil-virus tar-rabja għal perjodu ta' mill-inqas 30 jum qabel id-data tal-gbir tas-semen, tal-oociti jew tal-embrijuni;
- (c) ma jkunu wrew l-ebda sintomu ta' mard fil-jum tal-gbir tas-semen, tal-oociti jew tal-embrijuni;

- (d) ikunu mmarkati permezz tal-impjant ta' transponder jew permezz ta' tattwaġġ li jista' jinqara biċ-ċar, f'konformità mal-Artikolu 17(1) tar-Regolament (UE) Nru 576/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁷⁾ jew identifikati skont l-Artikolu 70 tar-Regolament (UE) 2019/2035;
- (e) ikunu ngħataw tilqima kontra l-marda tar-rabja li tkun konformi mar-rekwiżiti ta' validità stabbiliti fil-Parti 1 tal-Anness VII tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688;
- (f) jikkonformaw ma' kull miżura tas-saħħa preventiva għall-mard jew għall-infezzjonijiet għajr ir-rabja li huma stabbiliti fil-Parti 2 tal-Anness VII tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688;
- (g) ma ntużawx għat-tniissil naturali għal perjodu ta' mill-inqas 30 jum qabel id-data tal-ġbir tas-semen, tal-oociti jew tal-embrijuni u matul il-perjodu tal-ġbir.

Artikolu 37

Rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti lejn Stati Membri oħrajn bejn stabbilimenti konfinati ta' prodotti ġerminali tal-annimali terrestri miżmuma, għajr tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini

L-operaturi ta' stabbilimenti konfinati għandhom iġorru l-prodotti ġerminali ta' annimali terrestri, għajr tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini, miżmuma f'dawk l-istabbilimenti lejn stabbilimenti konfinati fi Stati Membri oħrajn biss meta l-annimali donaturi:

- (a) twieldu fl-Unjoni u baqgħu hemm mit-twelid, inkella dahlu fl-Unjoni skont ir-rekwiżiti għad-dhul fl-Unjoni;
- (b) ikunu baqgħu fi stabbiliment konfinat tal-origini wiehed għal perjodu ta' mill-inqas 30 jum qabel id-data tal-ġbir tas-semen, tal-oociti jew tal-embrijuni;
- (c) ma jkunx ġew minn stabbiliment, u ma kinux f'kontatt ma' annimali li ġew minn stabbiliment, li jinsab f'żona ristretta li tkun giet stabbilita minhabba l-okkorrenza ta' marda tal-kategorija A jew ta' marda għda li hi rilevanti għall-ispeċi ta' dawk l-annimali terrestri miżmuma;
- (d) ikunu ġejjin minn stabbiliment fejn ma tkunx giet irrappurtata marda tal-kategorija D rilevanti għal dik l-ispeċi għal perjodu ta' mill-inqas 30 jum qabel id-data tal-ġbir tas-semen, tal-oociti jew tal-embrijuni;
- (e) ikunu identifikati u rreġistrati f'konformità mar-regoli ta' dak l-istabbiliment konfinat;
- (f) kemm kien possibbli, ma ntużawx għat-tniissil naturali matul perjodu ta' mill-inqas 30 jum qabel id-data tal-ewwel ġbir u tul il-perjodu tal-ġbir tas-semen, tal-oociti jew tal-embrijuni maħsuba għall-moviment lejn Stat Membru ieħor;
- (g) fil-jum meta jkun ngħabru s-semen, l-oociti jew l-embrijuni, il-veterinarju tal-istabbiliment responsabbli mill-attivitàjiet li jitwettqu fl-istabbiliment konfinat ikun eżaminahom klinikament u ma sabx sintomi ta' mard.

Artikolu 38

Rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti lejn Stati Membri oħrajn ta' prodotti ġerminali tal-annimali tal-familja Camelidae u Cervidae

L-operaturi għandhom iġorru lejn Stat Membru ieħor il-prodotti ġerminali biss li jkun ngħabru mill-annimali tal-familja Camelidae jew Cervidae li:

- (a) twieldu fl-Unjoni u baqgħu hemm mit-twelid, inkella dahlu fl-Unjoni skont ir-rekwiżiti għad-dhul fl-Unjoni;

⁽¹⁷⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 576/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar il-movimenti mhux kummerċjali tal-annimali domestiċi u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 998/2003 (ĠU L 178, 28.6.2013, p. 1).

- (b) ikunu baqgħu fi stabbiliment ta' origini wiehed għal perjodu ta' mill-inqas 30 jum qabel id-data tal-ġbir tas-semen, tal-oociti jew tal-embrijuni;
- (c) ma jkunux ġew minn stabbiliment, u ma kinux f'kontatt ma' annimali li ġew minn stabbiliment, li jinsab f'żona ristretta li tkun giet stabbilita minhabba l-okkorrenza ta' marda tal-kategorija A jew ta' marda ġdida li hi rilevanti għall-ispeċi ta' daww l-annimali terrestri miżmuma;
- (d) ikunu ġejjin minn stabbiliment fejn matul perjodu ta' mill-inqas it-12-il xahar preċedenti qabel id-data tal-ġbir tas-semen, tal-oociti jew tal-embrijuni:
 - (i) twettaq programm ta' sorveljanza biex jidentifika l-infezzjoni b'kumpless tal-*Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* u *M. tuberculosis*) skont il-Parti 2 jew il-Parti 3 tal-Anness II tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688;
 - (ii) ma jkun gie introdott l-ebda annimal tal-familja *Camelidae* jew *Cervidae* li ma jissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt (i);
 - (iii) fil-każ ta' suspett ta' infezzjoni b'kumpless tal-*Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* u *M. tuberculosis*), ikunu twettqu l-investigazzjonijiet u tkun giet eskluża l-marda;
- (e) ikunu ġejjin minn stabbiliment:
 - (i) fejn ma tkun giet irrapportata ebda infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis* matul il-perjodu ta' mill-inqas it-42 jum ta' qabel id-data tal-ġbir tas-semen, tal-oociti jew tal-embrijuni;
 - (ii) fil-każ ta' annimali tal-familja *Camelidae*, meta l-annimali preżenti kollha jkunu għaddew b'riżultati negattivi minn test għall-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, *Brucella melitensis* u *Brucella suis* kif imsemmi fil-Parti 1 tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688 imwettaq fuq kampjuni li jkunu ttiehdu waqt it-30 jum ta' qabel id-data tal-ġbir tas-semen, tal-oociti jew tal-embrijuni;
- (f) ikunu ġejjin minn stabbiliment fejn ma tkunx giet irrapportata r- rinotrakeite bovina infettiva/vulvovaginite pustulari infettiva matul il-perjodu ta' mill-inqas it-30jum ta' qabel id-data tal-ġbir tas-semen, tal-oociti jew tal-embrijuni;
- (g) ikunu ġejjin minn stabbiliment fejn, f'radju ta' 150 km madwar l-istabbiliment ma tkunx giet irrapportata infezzjoni bil-virus tal-marda tal-emorragija epizootika tul il-perjodu ta' mill-inqas is-sentejn ta' qabel id-data tal-ġbir tas-semen, tal-oociti jew tal-embrijuni;
- (h) ikunu ġejjin minn stabbiliment fejn ma tkunx giet ikkonfermata infezzjoni bil-virus tar-rabja matul il-perjodu ta' mill-inqas it-30 jum ta' qabel id-data tal-ġbir tal-prodotti ġerminali;
- (i) ikunu ġejjin minn stabbiliment fejn ma tkunx giet irrapportata l-antrax matul il-perjodu ta' mill-inqas il-15-il jum ta' qabel id-data tal-ġbir tas-semen, tal-oociti jew tal-embrijuni;
- (j) ikunu ġejjin minn stabbiliment fejn is-surra (*Trypanosoma evansi*)
 - (i) ma tkunx giet irrapportata matul perjodu ta' mill-inqas it-30 jum ta' qabel id-data tal-ġbir tas-semen, tal-oociti jew tal-embrijuni; jew
 - (ii) giet ikkonfermata fis-sentejn preċedenti, izda wara l-aħħar tifqigha ta' dik il-marda l-istabbiliment baqa' taħt ir-restrizzjonijiet fuq il-moviment sakemm:
 - l-annimali infettati tnehhew mill-istabbiliment; kif ukoll
 - l-annimali li kien fadal fl-istabbiliment sarilhom test għas-surra (*Trypanosoma evansi*) imsemmi fil-Parti 3 tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688 fuq kampjuni li ttiehdu mill-inqas sitt xhur wara li l-aħħar annimali infettati jkunu nharġu mill-istabbiliment u li jkun ta riżultat negattiv;

- (k) jissodisfaw ir-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali fir-rigward ta' infezzjoni bil-virus tal-ilsien blu (serotipi 1-24) stipulati fil-Kapitolu II tal-Parti 5 tal-Anness II;
- (l) ma jkunux ġew f'kuntatt ma' annimali li ma kinux konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fil-punt (a) u fil-punti (c) sa (k) matul il-perjodu ta' residenza ta' mill-inqas 30 jum stabbilit fil-punt (b);
- (m) ġew eżaminati klinikament minn veterinarju u ma wrew l-ebda sintomu ta' mard fil-jum tal-ġbir tas-semen, tal-ooċiti jew tal-embrijuni;
- (n) jkunu identifikati skont l-Artikolu 73(1) jew (2), jew skont l-Artikolu 74 tar-Regolament (UE) 2019/2035;
- (o) ma ntużawx għat-tniissil naturali matul perjodu ta' mill-inqas 30 jum qabel id-data tal-ġbir tas-semen, tal-ooċiti jew tal-embrijuni u matul il-perjodu tal-ġbir.

Artikolu 39

Regoli li jikkonċernaw iċ-ċertifikazzjoni tas-saħħa tal-annimali

1. Qabel jiffirma ċertifikat tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti bejn l-Istati Membri ta' konsenji ta' prodotti ġerminali ta' klieb jew qtates, il-veterinarju uffiċjali għandu jwettaq:

- (a) eżami viżwali tal-kontenitur tat-trasport sabiex jiġu vverifikati:
 - (i) is-sigill u n-numru applikati mill-operatur fuq il-kontenitur tat-trasport; jew
 - (ii) jekk meħtieġ, il-prodotti ġerminali mqiegħda fil-kontenitur tat-trasport u s-sigill u n-numru tal-kontenitur tat-trasport wara dak il-kontroll;
- (b) kontroll dokumentarju tad-data sottomessa mill-operatur biex jiġi żgurat li:
 - (i) l-informazzjoni li se tiġi ċċertifikata hija vverifikata fir-rekords li nżammu fl-istabbiliment;
 - (ii) il-marka fuq it-tubi straw jew fuq pakketti ohrajn, applikata f'konformità mal-Artikolu 11, tkun tikkorrispondi għan-numru pprovdut fiċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali u fuq il-kontenitur li fih jiġu ttrasportati;
 - (iii) ir-rekwiżiti msemija fl-Artikolu 36 ikunu ġew issodisfati.

2. Qabel jiffirma ċertifikat tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti bejn l-Istati Membri ta' konsenji ta' prodotti ġerminali ta' annimali terrestri, għajr tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini, miżmuma fi stabbilimenti konfinati, il-veterinarju uffiċjali għandu jwettaq:

- (a) eżami viżwali tal-kontenitur tat-trasport sabiex jiġu vverifikati:
 - (i) is-sigill u n-numru li twaħħlu fuq il-kontenitur tat-trasport mill-veterinarju tal-istabbiliment responsabbli mill-attivitàjiet li jitwettqu fl-istabbiliment konfinat; jew
 - (ii) jekk meħtieġ, il-prodotti ġerminali mqiegħda fil-kontenitur tat-trasport u s-sigill u n-numru tal-kontenitur tat-trasport wara dak il-kontroll;
- (b) verifika fid-dokumenti tad-data li nġatat mill-veterinarju tal-istabbiliment responsabbli mill-attivitàjiet li jitwettqu fl-istabbiliment konfinat biex jiġi żgurat li:
 - (i) l-informazzjoni li se tiġi ċċertifikata hija vverifikata fir-rekords li nżammu fl-istabbiliment konfinat;
 - (ii) il-marka fuq it-tubi straw jew fuq pakketti ohrajn, applikata f'konformità mal-Artikolu 11, tkun tikkorrispondi għan-numru pprovdut fiċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali u fuq il-kontenitur li fih jiġu ttrasportati;
 - (iii) ir-rekwiżiti msemija fl-Artikolu 37 ikunu ġew issodisfati.

3. Qabel ma jiffirma ċertifikat tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti bejn l-Istati Membri ta' konsenji ta' prodotti ġerminali ta' annimali tal-familja *Camelidae* jew *Cervidae*, il-veterinarju uffiċjali għandu jwettaq:

- (a) eżami viżwali tal-kontenitur tat-trasport sabiex jiġu vverifikati:
 - (i) is-sigill u n-numru applikati mill-operatur fuq il-kontenitur tat-trasport; jew

- (ii) jekk meħtieġ, il-prodotti ġerminali mqiegħda fil-kontenitur tat-trasport u s-sigill u n-numru tal-kontenitur tat-trasport wara dak il-kontroll;
- (b) kontroll dokumentarju tad-data sottomessa mill-operatur biex jiġi żgurat li:
 - (i) l-informazzjoni li se tiġi ċċertifikata hija vverifikata fir-rekords li nżammu fl-istabbiliment;
 - (ii) il-marka fuq it-tubi straw jew fuq pakketti oħrajn, applikata f'konformità mal-Artikolu 11, tkun tikkorrispondi għan-numru pprovdut fiċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali u fuq il-kontenitur li fih jiġu ttrasportati;
 - (iii) ir-rekwiziti msemmija fl-Artikolu 38 ikunu ġew issodisfati.
- 4. Il-veterinarju uffiċjali għandu jwettaq il-kontrolli u l-eżamijiet kif previst fil-paragrafi 1, 2 u 3 u joħroġ iċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali fil-perjodu tat-72 siegħa qabel il-hin tad-dispaċċ tal-konsenja tal-prodotti ġerminali.
- 5. Iċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali previst fil-paragrafi 1, 2 u 3 għandu jkun validu għal 10 jjiem mid-data tal-ħruġ tiegħu.

Artikolu 40

Rekwiziti ta' ċertifikazzjoni tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti ta' konsenji ta' prodotti ġerminali tal-annimali terrestri miżmuma, għajr tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini bejn l-Istati Membri

Iċ-ċertifikati tas-saħħa tal-annimali għall-movimenti bejn l-Istati Membri ta' konsenji ta' prodotti ġerminali ta' klieb u qtates, u ta' annimali terrestri għajr tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini, miżmuma fi stabbilimenti konfinati jew ta' annimali tal-familja *Camelidae* jew *Cervidae*, għandhom jinkludu mill-inqas l-informazzjoni stabbilita fil-punt 2 tal-Anness IV.

Artikolu 41

Rekwizit għal notifika bil-quddiem mill-operaturi tal-movimenti ta' konsenji ta' prodotti ġerminali ta' annimali terrestri miżmuma għajr tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini bejn l-Istati Membri

Meta jingarru lejn Stat Membru ieħor, il-konsenji ta' prodotti ġerminali tal-klieb jew tal-qtates, ta' annimali terrestri għajr tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini li jinżammu fi stabbilimenti konfinati, jew ta' annimali tal-familja *Camelidae* jew tal-familja *Cervidae*, l-operatur għandu jinnotifika lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tal-orġini tal-konsenji dwar il-moviment mahsub qabel ma jingarru l-konsenji tal-prodotti ġerminali.

Artikolu 42

Informazzjoni meħtieġa għan-notifika tal-movimenti bejn l-Istati Membri ta' konsenji ta' prodotti ġerminali tal-annimali terrestri miżmuma, għajr tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini

L-operaturi li huma meħtieġa jinnotifikaw lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru tal-orġini f'konformità mal-Artikolu 41, għandhom jipprovdu lil dik l-awtorità kompetenti l-informazzjoni dwar kull konsenja ta' prodotti ġerminali li se tingarr lejn Stat Membru ieħor kif previst fil-punt 2(a) sa (f) tal-Anness IV.

Artikolu 43

Proċeduri ta' emerġenza għan-notifika tal-movimenti bejn l-Istati Membri ta' konsenji ta' prodotti ġerminali tal-annimali terrestri miżmuma, għajr tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini, fil-każ ta' qtugħ tal-enerġija elettrika u tfixkil ieħor tal-IMSOC

1. Fil-każ ta' qtugħ tal-enerġija elettrika u tfixkil ieħor tal-IMSOC, l-awtorità kompetenti tal-post tal-orġini tal-konsenja ta' prodotti ġerminali ta' klieb jew qtates, ta' annimali terrestri għajr tal-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini miżmuma fi stabbilimenti konfinati, jew ta' annimali tal-familja *Camelidae* jew *Cervidae*, li se jingarru lejn Stat Membru ieħor, għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u lill-awtorità kompetenti tal-post tad-destinazzjoni dwar il-moviment ta' dik il-konsenja bil-fax jew bil-posta elettronika.

2. In-notifika, imsemmija fil-paragrafu 1, ghandha ssir mill-awtorità kompetenti tal-post tal-orijini tal-konsenja tal-prodotti ġerminali skont l-arrangamenti ta' kontingenza li jridu jiġu applikati fil-każ tan-nuqqas ta' disponibbiltà ta' kwalunkwe waħda mill-funzjonalitajiet tal-IMSOC.

KAPITOLU 4

Regoli addizzjonali għall-ġhoti ta' derogi mill-awtoritajiet kompetenti għall-prodotti ġerminali

Artikolu 44

Regoli addizzjonali għall-ġhoti ta' derogi mill-awtoritajiet kompetenti għall-prodotti ġerminali maħsuba għal finijiet xjentifiċi

1. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri tal-orijini jistgħu jagħtu deroga għall-moviment lejn Stat Membru ieħor ta' prodotti ġerminali intiżi għal finijiet xjentifiċi li ma jissodisfawx ir-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali previsti fil-Kapitolu 1 jew 3, dment li l-operatur tal-istabbiliment tad-dispaċċ ikun kiseb il-kunsens bil-miktub minn qabel tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tad-destinazzjoni li jaċċetta l-konsenja tal-prodotti ġerminali.
2. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tad-destinazzjoni għandu jaqbel li jaċċetta l-konsenja tal-prodotti ġerminali msemmijin fil-paragrafu 1 biss jekk l-operatur tal-istabbiliment tad-destinazzjoni li hu maħsub li se jirċievi dawk il-prodotti ġerminali jiżgura li l-prodotti ġerminali jkunu se jintużaw biss għal finijiet xjentifiċi f'kundizzjonijiet li ma jippermettux it-tifrix ta' mard tal-kategorija D.

Artikolu 45

Regoli addizzjonali għall-ġhoti ta' derogi mill-awtoritajiet kompetenti għal prodotti ġerminali li jinġarru lejn banek tal-ġeni fi Stat Membru ieħor

1. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri tal-orijini jistgħu jagħtu d-derogi għall-moviment ta' prodotti ġerminali lejn banek tal-ġeni fi Stat Membru ieħor dment li l-operatur tal-istabbiliment tad-dispaċċ ikun kiseb il-kunsens bil-miktub minn qabel tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tad-destinazzjoni li jaċċetta l-konsenja tal-prodotti ġerminali ta':
 - (a) razez fil-periklu li ma jissodisfawx ir-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali previsti fil-Kapitolu 1; jew
 - (b) annimali terrestri għajr l-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini miżmumin fi stabbilimenti konfinati li ma jissodisfawx ir-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali previsti fl-Artikolu 37.
2. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tad-destinazzjoni għandu jaqbel li jaċċetta l-konsenja ta' prodotti ġerminali msemmija fil-paragrafu 1 biss jekk:
 - (a) l-operatur tal-bank tal-ġeni maħsub li se jirċievi dawk il-prodotti ġerminali jiżgura li l-prodotti ġerminali jintużaw biss għall-konservazzjoni *ex situ* u għall-użu sostenibbli tar-riżorsi ġenetiċi tal-annimali terrestri miżmuma li għalihom ikun gie stabbilit il-bank tal-ġeni riċeventi;
 - (b) ikollha biżżejjed informazzjoni, inkluża informazzjoni li tkun ingħatat mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tal-orijini, jew ir-riżultati tat-testijiet, jew twettaq trattament fuq il-prodotti ġerminali li jippermettulha tipprevjeni l-firxa tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer, tal-infezzjoni bil-virus tal-pesta bovina u ta' mard elenkat ieħor.

Artikolu 46

Regoli u informazzjoni li jridu jiddaħhlu fid-dokument ta' awtodikjarazzjoni għall-prodotti ġerminali intiżi għal finijiet xjentifiċi jew li se jinġarru lejn banek tal-ġeni fi Stat Membru ieħor

1. Meta l-prodotti ġerminali intiżi għal finijiet xjentifiċi jew għall-ħżin fil-banek tal-ġeni jkunu jridu jinġarru lejn Stat Membru ieħor, l-operatur tal-istabbiliment tad-dispaċċ għandu jiżgura li jkun hemm dokument ta' awtodikjarazzjoni li jakkumpanja l-prodotti ġerminali matul it-trasport lejn il-post tad-destinazzjoni.

2. L-operatur tal-istabbiliment tad-dispaċċ għandu jiżgura li d-dokument ta' awtodikjarazzjoni previst fil-paragrafu 1 jinkludi mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-ispeditur u tad-destinatarju;
- (b) l-isem u l-indirizz tal-post tad-dispaċċ u tal-post tad-destinazzjoni;
- (c) meta l-prodotti ġerminali jkunu ngarru lejn u minn stabbiliment tal-ipproċessar ta' prodotti ġerminali, id-dati ta' daww il-movimenti;
- (d) it-tip tal-prodotti ġerminali u l-ispeċijiet tal-annimali donaturi;
- (e) l-ghadd ta' tubi straw jew ta' pakketti oħrajn fil-konsenja li se tintbagħat;
- (f) l-informazzjoni li ġejja li tippermetti l-identifikazzjoni tal-prodotti ġerminali:
 - (i) il-marki applikati fuq it-tubi straw jew fuq pakketti oħrajn;
 - (ii) il-post u d-data tal-ġbir jew tal-produzzjoni tagħhom;
- (g) ir-riżultati disponibbli tat-testijiet imsemmija fl-Artikolu 45(2)(b).

Artikolu 47

Notifika bil-quddiem mill-operaturi ta' movimenti bejn l-Istati Membri ta' prodotti ġerminali intiżi għal finijiet xjentifiċi jew għal banek tal-ġeni

Meta l-prodotti ġerminali intiżi għal finijiet xjentifiċi jew għall-hżin f'banek tal-ġeni jingarru lejn Stat Membru ieħor, l-operatur tal-istabbiliment tad-dispaċċ għandu jinnotifika bil-quddiem lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru tal-orijini tal-konsenja dwar il-moviment intenzjonat ta' daww il-prodotti ġerminali u jipprovd l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 46(2)(a) sa (g).

Artikolu 48

Proċeduri ta' emerġenza għan-notifika tal-movimenti bejn l-Istati Membri ta' prodotti ġerminali intiżi għal finijiet xjentifiċi jew għal banek tal-ġeni fil-każ ta' qtugħ tal-enerġija elettrika u tfixkil ieħor tal-IMSOC

1. Fil-każ ta' qtugħ tal-enerġija elettrika u tfixkil ieħor tal-IMSOC, l-awtorità kompetenti tal-post tal-orijini tal-konsenja ta' prodotti ġerminali li huma maħsubin għal finijiet xjentifiċi jew biex jinħażnu f'banek tal-ġeni, li se tingarr lejn Stat Membru ieħor, għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u lill-awtorità kompetenti tal-post tad-destinazzjoni dwar il-moviment ta' dik il-konsenja bil-fax jew bil-posta elettronika.

2. In-notifika, imsemmija fil-paragrafu 1, għandha ssir mill-awtorità kompetenti tal-post tal-orijini tal-konsenja tal-prodotti ġerminali f'konformità mal-arrangamenti ta' kontinġenza li jridu jiġu applikati fil-każ li ma tkunx disponibbli xi waħda mill-funzjonalitajiet tal-IMSOC.

PARTI IV

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 49

Miżuri tranżizzjonali

1. Iċ-ċentri tal-ġbir tas-semen, iċ-ċentri tal-hżin tas-semen, il-gruppi għall-ġbir tal-embrijuni u l-gruppi għall-produzzjoni tal-embrijuni li jkunu ġew approvati qabel il-21 ta' April 2021 f'konformità mad-Direttivi 88/407/KEE, 89/556/KEE, 90/429/KEE u 92/65/KEE msemminjin fis-sitt, fis-seba', fit-tmien u fit-12-il inċiż tal-Artikolu 270(2) tar-Regolament (UE) 2016/429 għandhom jitqiesu li huma approvati f'konformità ma' dan ir-Regolament.

Fl-aspetti l-oħrajn kollha, huma għandhom ikunu soġġetti għar-regoli previsti f'dan ir-Regolament u fir-Regolament (UE) 2016/429.

2. It-tubi straw u pakketti oħrajn li fihom jitqieghdu, jinħażnu u jiġu ttrasportati s-semen, l-oociti jew l-embrijuni, kemm jekk separati f'dożi individwali kif ukoll jekk le, immarkati qabel il-21 ta' April 2021 f'konformità mad-Direttivi 88/407/KEE, 89/556/KEE, 90/429/KEE u 92/65/KEE, għandhom jitqiesu li ġew immarkati f'konformità ma' dan ir-Regolament.
3. Iċ-ċertifikati tas-saħħa tal-annimali mahruġa qabel il-21 ta' April 2021 f'konformità mad-Direttivi 88/407/KEE, 89/556/KEE, 90/429/KEE u 92/65/KEE, għandhom jitqiesu li nhargu f'konformità ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 50

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-21 ta' April 2021.

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

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Dicembru 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

REGOLI GHALL-ĠBIR, IL-PRODUZZJONI, L-IPPROĊESSAR U L-ĦŻIN TAL-PRODOTTI ĠERMINALI TAL-ANIMALI BOVINI, PORĊINI, OVINI, KAPRINI U EKWINI MSEMMIJA FIL-KAPITOLU 1 TAL-PARTI II

PARTI 1

REKWIŻITI GHAĊ-ĊENTRI TAL-ĠBIR TAS-SEMEN MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 4

1. Ir-responsabbiltajiet tal-veterinarju taċ-ċentru, imsemmija fl-Artikolu 4(1)(a)(i) għandhom ikunu dawn li ġejjin:

(a) il-veterinarju taċ-ċentru għandu jiżgura li:

- (i) fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen, jinżammu biss l-annimali li ma ntużawx għat-tniissil b'mod naturali għal perjodu ta' mill-inqas 30 jum qabel id-data tal-ewwel ġbir tas-semen u matul il-perjodu tal-ġbir;
 - (ii) fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen, ir-rekords jinżammu f'konformità mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 8(1)(a);
 - (iii) ma jkunx permess id-dhul ta' persuni mhux awtorizzati;
 - (iv) il-viżitaturi awtorizzati jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-bijosigurtà u s-saħħa tal-annimali msemmija fil-punt (c)(i);
 - (v) kull doża individwali ta' semen tkun immarkata b'mod ċar f'konformità mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 10;
 - (vi) il-ġbir, l-ipproċessar u l-ħżin tas-semen isiru biss fil-bini mwarrab għal dak l-iskop u taht kundizzjonijiet stretti ta' iġjene;
 - (vii) is-semen li jingabar f'ċentru tal-ġbir tas-semen biss jiġi pproċessat u jinħażen f'dak iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen u dan ma għandux jiġi f'kuntatt ma' ebda konsenja oħra ta' prodotti ġerminali bi status ta' saħħa inferjuri;
 - (viii) l-istrumenti kollha li jiġu f'kuntatt mas-semen jew mal-annimal donatur waqt il-ġbir u l-ipproċessar tas-semen jitnaddfu u jiġu ddiżinfettati jew sterilizzati qabel jintużaw, minbarra l-istrumenti l-godda li jintużaw darba;
 - (ix) meta, fil-każ tal-annimali ekwini, iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen ikun jinsab fil-perimetri ta' stabbiliment irregjistrat li jkun fih ukoll ċentru tal-inseminazzjoni artifiċjali jew ċentru tat-tgħammir naturali, l-istrumenti u t-tagħmir li jiġu f'kuntatt mal-annimali donaturi, mas-semen tagħhom u ma' annimali oħrajn miżmuma fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen jinżammu separati b'mod strett mill-istrumenti u t-tagħmir li jintużaw għall-inseminazzjoni artifiċjali u għat-tgħammir naturali;
 - (x) kull prodott bijoloġiku li joriġina mill-annimali li jintuża fl-ipproċessar tas-semen, fosthom dilwenti, addittivi jew estendituri, jinkiseb minn sorsi li ma jippreżentaw l-ebda riskju għas-saħħa tal-annimali jew li jiġu ttrattati qabel ma jintużaw biex jiġi evitat dan ir-riskju;
 - (xi) qabel ma tinbeda kull operazzjoni ta' mili, il-kontenituri tal-ħżin u l-kontenituri tat-trasport jitnaddfu u jiġu ddiżinfettati jew sterilizzati, hlief l-istrumenti godda li jintużaw darba;
 - (xii) l-aġenti krijoġeniċi li jintużaw għall-preservazzjoni jew għall-ħżin tas-semen ma jkunux intużaw qabel għal prodotti oħrajn;
 - (xiii) il-membri tal-persunal impjegati fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen ikunu rċevew tahrig adegwat dwar it-tekniki ta' diżinfestazzjoni u iġjene biex jiġi evitat it-tixrid tal-mard;
- (b) permezz ta' deroga mill-punt (a)(vii), il-veterinarju taċ-ċentru jista' jawtorizza li s-semen li ma jkunx ingabar f'ċentru tal-ġbir tas-semen jiġi pproċessat fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (i) tali semen jingabar minn annimali li jissodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin stabbiliti fl-Anness II
 - rigward l-annimali bovini, ir-rekwiżiti stabbiliti fil-punt 1(b) tal-Kapitolu I tal-Parti 1 u, skont kif japplika, fil-Kapitoli I, II u III tal-Parti 5 tiegħu;
 - rigward l-annimali porċini, ir-rekwiżiti stabbiliti fil-punt 1(b) tal-Kapitolu I tal-Parti 2 u, skont kif japplika, fil-Kapitoli I u IV tal-Parti 5 tiegħu;
 - rigward l-annimali ovini u kaprini, ir-rekwiżiti stabbiliti fil-punt 1(c) tal-Kapitolu I tal-Parti 3 u, skont kif japplika, fil-Kapitoli I, II u III tal-Parti 5 tiegħu;
 - rigward l-annimali ekwini, fil-punt 1(a) tal-Kapitolu I tal-Parti 4 tiegħu;
 - (ii) l-ipproċessar isir b'taġhmir separat inkella jsir f'hin differenti minn dak tas-semen li jkun mahsub biex jingarr lejn Stat Membru ieħor, u meta jsir f'hin differenti bl-istess taġhmir, it-taġhmir irid jtnaddaf u jiġi sterilizzat wara li jintuża;
 - (iii) dan is-semen ma jingarrx lejn Stat Membru ieħor u fl-ebda hin ma għandu jiġi f'kuntatt ma' semen mahsub biex jintbagħat fi Stat Membru ieħor jew ma għandu jinħażen miegħu;
 - (iv) tali semen ikun jista' jiġi identifikat minn marka li trid tkun differenti minn dik imsemmija fil-punt (a)(v);
- (c) il-veterinarju taċ-ċentru għandu:
- (i) jistabbilixxi r-rekwiżiti tal-bijosigurtà u tas-saħħa tal-annimali għat-thaddim taċ-ċentru tal-ġbir tas-semen, u jistabbilixxi l-miżuri li jiżguraw konformità ma' dawk ir-rekwiżiti;
 - (ii) fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen jaċċetta biss annimali ta' speċijiet li se jingabar is-semen tagħhom;
- (d) permezz ta' deroga mill-punt (c)(ii), il-veterinarju taċ-ċentru jista' jawtorizza d-dhul tal-annimali miżmuma, minbarra annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen, dment li ma jipprezentaw l-ebda riskju ta' infezzjoni għal dawk l-ispeċijiet li għandu jingabar is-semen tagħhom u jkunu konformi mar-rekwiżiti tal-bijosigurtà u tas-saħħa tal-annimali msemmija fil-punt (c)(i);
- (e) f'ċentru tal-ġbir tas-semen għall-annimali ekwini li jkun jinsab fil-perimetri ta' stabbiliment irregistrat li jkun fih ukoll ċentru tal-inseminazzjoni artifiċjali jew ċentru tat-tgħammir naturali, il-veterinarju taċ-ċentru għandu jiżgura li l-annimali ekwini li jidhlu fl-istabbiliment jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 23(1)(a) sa (c) u jista' jiddeċiedi li jekk ma jkunx jista' jiġi eskluż il-kuntatt dirett ta' annimali ekwini donaturi maskili ma' annimali ekwini femminili jew ma' annimali ekwini maskili kkastrati li jintużaw biex iħajru lill-oħrajn jitgħammru, jew ma' annimali ekwini mhux ikkastrati li jintużaw għat-tgħammir naturali fl-istabbiliment barra ċ-ċentru tal-ġbir tas-semen, dawk l-annimali ekwini femminili u maskili jridu jissodisfaw ir-rekwiżiti kollha tal-Artikolu 23(1).
2. Ir-rekwiżiti għall-faċilitajiet, għat-taġhmir u għall-proċeduri operattivi taċ-ċentru tal-ġbir tas-semen, imsemmija fl-Artikolu 4(1)(b)(i), għandhom ikunu dawn li ġejjin:
- (a) iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen irid ikollu mill-inqas:
 - (i) akkomodazzjoni tal-annimali li tissakkar u, jekk mehtieg, zona għall-eżerċizzju tal-annimali ekwini, li tkun fiżikament separata mill-faċilitajiet tal-ġbir tas-semen, mill-kmamar tal-ipproċessar u tal-ħzin tas-semen;
 - (ii) faċilitajiet ta' iżolament għall-annimali li jkunu fallew mit-testijiet imsemmija fl-Anness II ta' dan ir-Regolament, jew li juru sintomi jew sinjali ta' xi wahda mill-mardiet tal-kategorija D li tkun rilevanti għall-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini, u dawn il-faċilitajiet ma jrid ikollhom l-ebda konnessjoni diretta mal-akkomodazzjoni regolari tal-annimali msemmija fil-punt (i);
 - (iii) faċilitajiet għall-ġbir tas-semen, li jstgħu jkunu fil-beraħ, dment li jkunu protetti mill-effetti tal-maltemp, b'paviment kontra ż-żliq fil-post tal-ġbir tas-semen u madwaru;
 - (iv) kamra separata għat-tindif u d-diżinfezzjoni jew l-isterilizzazzjoni tat-taġhmir;
 - (v) kamra għall-ipproċessar tas-semen, separata mill-faċilitajiet tal-ġbir tas-semen u l-kamra għat-tindif tat-taġhmir imsemmija fil-punt (iv), li mhux bilfors iridu jkunu fuq l-istess sit;

- (vi) kamra għall-ħżin tas-semen, li mhux bilfors trid tkun fuq l-istess sit; il-kamra għall-ħżin tas-semen trid tkun mġhammra bl-installazzjoni meħtieġa biex jinħażnu l-prodotti ġerminali, u trid tkun mibnija b'tali mod li tippoteġi l-prodotti ġerminali u l-installazzjoni mill-effetti ambjentali u tal-maltemp avversi;
- (b) iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen irid ikun mibni jew iżolat b'mod li jiġi evitat il-kuntatt mal-bhejjem ta' barra;
- (c) iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen irid ikun mibni b'mod li jkun jista' jitnaddaf u jiġi ddizinfettat faċilment, hlief il-kmamar tal-uffiċini u, fil-każ tal-annimali ekwini, iż-żona tal-eżerċizzju;
- (d) iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen irid ikun mibni b'mod li jiġi evitat b'mod effettiv l-aċċess min-nies mhux awtorizzati.

PARTI 2

REKWIŻITI GĦALL-APPROVAZZJONI TA' GRUPP GĦALL-ĠBIR TAL-EMBRIJUNI MSEMMI FL-ARTIKOLU 4

1. Ir-responsabbiltajiet tal-veterinarju tal-grupp għall-ġbir tal-embrijuni, kif imsemmi fl-Artikolu 4(1)(a)(ii), għandhom ikunu dawn li ġejjin:
 - (a) il-veterinarju tal-grupp għandu jkun responsabbli mill-operazzjonijiet kollha tal-grupp għall-ġbir tal-embrijuni, inklużi, fost l-oħrajn, dawn li ġejjin:
 - (i) il-verifika tal-identità u tal-istatus tas-saħħa tal-annimali donaturi;
 - (ii) l-eżami kliniku u l-kirurġija tal-annimali donaturi;
 - (iii) il-proċeduri ta' diżinfekzjoni u tal-iġjene, anki l-proċeduri li jiżguraw li l-embrijuni jitwasslu sal-laboratorju b'mod iġjeniku u sikur;
 - (iv) iż-żamma tar-rekords f'konformità mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 8(1)(b));
 - (v) l-immarkar tat-tubi straw u ta' pakketti oħrajn fejn jitqiegħdu l-embrijuni f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 10(1) u (5);
 - (vi) it-taħriġ tal-membri tal-grupp għall-ġbir tal-embrijuni dwar it-tekniki ta' diżinfekzjoni u iġjene għall-prevenzjoni tat-tixrid tal-mard;
 - (b) il-veterinarju tal-grupp għandu jistabbilixxi r-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali u tal-bijosigurtà li jhaddem il-grupp għall-ġbir tal-embrijuni, u l-miżuri li jiżguraw il-konformità ma' daww ir-rekwiżiti, fosthom l-ittestjar tal-kampjuni fi skema ta' kontroll tal-kwalità.
2. Il-faċilitajiet, it-tagħmir u l-proċeduri operattivi tal-gruppi għall-ġbir tal-embrijuni, imsemmija fl-Artikolu 4(1)(b)(ii), għandhom ikunu konformi mal-punti (a) u (b) li ġejjin:
 - (a) il-grupp għall-ġbir tal-embrijuni jrid ikollu għad-dispożizzjoni tiegħu laboratorju fejn ikunu jistgħu jiġu eżaminati, ipproċessati u ppakkjati l-embrijuni, b'tagħmir adegwat, u dak il-laboratorju jrid ikun:
 - (i) laboratorju li jkun jinsab f'post permanenti, li jrid ikollu dawn li ġejjin:
 - kamra fejn ikunu jistgħu jiġu pproċessati l-embrijuni, li tkun fizikament separata miż-żona li tintuża għall-immaniġġjar tal-annimali donaturi waqt il-ġbir;
 - kamra jew zona għall-istrumenti tat-tindif u l-isterilizzazzjoni użati għall-ġbir u l-ipproċessar tal-embrijuni, hlief meta jintuża biss tagħmir ġdid li jintuża darba;
 - kamra għall-ħżin tal-embrijuni;

jew

(ii) laboratorju mobbli li jrid:

- ikollu parti mill-vettura mgħammra b'mod speċjali li tikkonsisti f'żewġ partijiet separati: parti waħda għall-eżaminazzjoni u l-ipproċessar tal-embrijuni, li trid tkun il-parti n-nadifa; u parti oħra fejn jinżammu t-tagħmir u l-materjali li jintużaw f'kuntatt mal-annimali donaturi;
- juża biss tagħmir ġdid li jintuża darba, sakemm l-isterilizzazzjoni tat-tagħmir tiegħu u l-forniment ta' fluwidi u prodotti oħrajn meħtieġa għall-ġbir u l-ipproċessar tal-embrijuni ma jitwettqux fl-laboratorju li jkun jinsab f'post permanenti.

Il-laboratorji msemmija fil-punti (i) u (ii) iridu jkunu ddisinjati u mqassmin b'tali mod li ma jippermettux il-kontaminazzjoni kroċjata tal-embrijuni, u l-operazzjonijiet tal-grupp għandhom jitwettqu b'mod li tiġi evitata tali kontaminazzjoni kroċjata;

(b) irid ikollu għad-dispożizzjoni tiegħu bini għall-ħżin konformi mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (i) ikun fih mill-inqas kamra waħda li tissakkar għall-ħżin tal-embrijuni;
- (ii) irid ikun jista' jtnaddaf u jiġi ddiżinfettat faċilment;
- (iii) irid ikollu rekords permanenti tal-embrijuni kollha li jidhlu u joħorgu;
- (iv) irid ikollu kontenituri għall-ħżin tal-embrijuni.

PARTI 3

REKWIŻITI GĦALL-APPROVAZZJONI TA' GRUPP GĦALL-PRODUZZJONI TAL-EMBRIJUNI MSEMMI FL-ARTIKOLU 4

1. Minbarra r-responsabbiltajiet elenkati fil-punt 1 tal-Parti 2 ta' dan l-Anness, il-veterinarju ta' grupp għall-produzzjoni tal-embrijuni, imsemmi fl-Artikolu 4(1)(a)(ii), għandu jiżgura li l-membri tal-grupp għall-produzzjoni tal-embrijuni jkunu rċewew taħriġ adegwat dwar il-kontroll tal-mard u t-tekniki tal-laboratorju, b'mod partikolari dwar il-proċeduri għall-ħidma f'kundizzjonijiet sterili.
2. Minbarra r-rekwiżiti elenkati fil-punt 2 tal-Parti 2 ta' dan l-Anness, il-faċilitajiet, it-tagħmir u l-proċeduri operattivi ta' grupp għall-produzzjoni tal-embrijuni, kif imsemmi fl-Artikolu 4(1)(b)(iii), għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti li ġejjin:
 - (a) il-grupp għall-produzzjoni tal-embrijuni jrid ikollu għad-dispożizzjoni tiegħu laboratorju li jkun jinsab f'post permanenti li jrid ikollu:
 - (i) tagħmir u faċilitajiet adegwati, inklużi kmamar jew żoni separati għal:
 - l-irkupru tal-oociti mill-ovarji;
 - l-ipproċessar tal-oociti u tal-embrijuni; u
 - l-ħżin tal-embrijuni u tas-semen;
 - (ii) impjant bi flux laminari jew faċilitajiet xierqa oħrajn fejn jitwettqu l-operazzjonijiet tekniċi kollha assoċjati ma' kundizzjonijiet sterili speċifiċi (jiġifieri, l-ipproċessar ta' oociti, embrijuni u semen); madankollu, iċ-ċentrifugazzjoni tas-semen tista' titwettaq barra l-impjant tal-flux laminari jew faċilità oħra, sakemm jittiehdu prekawzzjonijiet shaħ ta' iġjene;
 - (b) meta l-oociti u tessuti oħrajn ikunu jridu jingabru f'biċċerija, il-grupp għall-produzzjoni tal-embrijuni jrid ikollu għad-dispożizzjoni tiegħu tagħmir xieraq għall-ġbir u t-trasportazzjoni tal-ovarji u tessuti oħrajn lejn il-laboratorju tal-ipproċessar b'mod iġjeniku u sikur;
 - (c) il-grupp għall-produzzjoni tal-embrijuni jista' jesternalizza l-ġbir tal-oociti lil grupp ta' professjonisti speċjalizzati dment li l-attività tagħhom tkun inkluża fl-approvazzjoni mill-awtorità kompetenti, tal-grupp għall-produzzjoni tal-embrijuni, u li r-responsabbiltajiet tal-veterinarju tal-grupp, imsemmijin fil-punt 1, ikunu estenzi għall-attivitàjiet tagħhom;

- (d) il-grupp għall-produzzjoni tal-embrijuni għandu juża semen li:
- (i) jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament;
 - (ii) jinhażen għall-operat tal-grupp għall-produzzjoni tal-embrijuni f'kontenituri tal-ħżin separati fil-bini msemmi fil-punt 2(b) tal-Parti 2 għall-ħżin tal-embrijuni prodotti.

PARTI 4

REKWIŻITI GĦALL-APPROVAZZJONI TA' STABILIMENT TAL-IPPROĊESSAR TAL-PRODOTTI ĠERMINALI KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 4

1. Ir-responsabbiltajiet tal-veterinarju taċ-ċentru, imsemmijin fl-Artikolu 4(1)(a)(i), għandhom ikunu dawn li ġejjin:

- (a) il-veterinarju taċ-ċentru għandu jiżgura li:
- (i) fl-istabiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali, ir-rekords jinżammu skont ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 8(1)(c);
 - (ii) ma jkunx permess id-dhul ta' persuni mhux awtorizzati;
 - (iii) il-viżitaturi awtorizzati jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-bijosigurtà u tas-saħħa tal-annimali msemmija fil-punt (b)(i);
 - (iv) kull doża individwali ta' semen, ooċiti jew embrijuni tkun immarkata b'mod ċar f'konformità mar-rekwiżiti tat-traċċabbiltà stabbiliti fl-Artikolu 10;
 - (v) l-ipproċessar u l-ħżin tas-semen isiru biss fil-bini mwarrab għal dak l-iskop u taht kundizzjonijiet ta' iġjene stretti;
 - (vi) l-istrumenti kollha li jiġu f'kontatt mal-prodotti ġerminali jitnaddfu u jiġu ddiżinfettati jew sterilizzati qabel ma jintużaw, hlief l-istrumenti ġodda li jintużaw darba;
 - (vii) qabel ma tinbeda kull operazzjoni ta' mili, il-kontenituri tal-ħżin u l-kontenituri tat-trasport jitnaddfu u jiġu ddiżinfettati jew sterilizzati, hlief il-kontenituri ġodda li jintużaw darba;
 - (viii) l-aġenti krijoġeniċi li jintużaw għall-preservazzjoni jew għall-ħżin ta' prodotti ġerminali ma jkunux intużaw qabel għal prodotti oħrajn;
 - (ix) il-membri tal-persunal tal-istabiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali jkunu ngħataw taħriġ adegwat:
 - dwar it-tekniki ta' diżinfekzjoni u iġjene għall-prevenzjoni tat-tixrid tal-mard;
 - għall-fini tal-ipproċessar ta' prodotti ġerminali, dwar it-tekniki tal-laboratorju u, b'mod partikolari, dwar il-proċeduri għall-hidma f'kundizzjonijiet sterili;

- (b) il-veterinarju taċ-ċentru għandu:

- (i) jistabbilixxi r-rekwiżiti tal-bijosigurtà u tas-saħħa tal-annimali għat-thaddim tal-istabiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali u l-miżuri li jiżguraw konformità ma' daww ir-rekwiżiti;
- (ii) jaċċetta biss, fi stabbiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali, is-semen, l-ooċiti jew l-embrijuni migbura, prodotti, ipproċessati u mahżuna fi stabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat, u ttrasportati taht kundizzjonijiet li jiżguraw li tiġi evitata l-kontaminazzjoni kroċjata tas-semen, tal-ooċiti jew tal-embrijuni, billi ma jkollhom ebda kuntatt ma' prodotti ġerminali li ma jkunux konformi mar-regoli stipulati f'dan ir-Regolament.

2. Ir-rekwiżiti għall-faċilitajiet, għat-tagħmir u għall-proċeduri tat-thaddim ta' stabbiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali, imsemmija fl-Artikolu 4(1)(b)(iv), għandhom ikunu dawn li ġejjin:

- (a) l-istabiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali jrid ikollu mill-inqas:

- (i) kamra għall-ipproċessar tal-prodotti ġerminali, separata mill-kamra għall-ħżin tal-prodotti ġerminali msemmija fil-punt (ii) u mill-kamra li tintuża għat-tindif tat-tagħmir imsemmija fil-punt (iii);

- (ii) kamra għall-ħżin tal-prodotti ġerminali, li mhux bilfors trid tkun fuq l-istess sit, li tkun mghammra bl-installazzjoni meħtieġa għall-ħżin tal-prodotti ġerminali, u li trid tkun mibnija b'tali mod li tipproteġi dawk il-prodotti ġerminali u l-installazzjoni mill-effetti ambjentali u tal-maltemp avversi;
- (iii) kamra separata għat-tindif u d-diżinfekzjoni jew l-isterilizzazzjoni tat-tagħmir;
- (b) meta l-ipproċessar ma jkunx limitat għall-prodotti ġerminali kkonsenjati minn stabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat wiehed jew għal prodott ġerminali ta' tip wiehed jew ta' speċi wahda, l-istabbiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali jrid ikollu proċeduri fis-seħh li jiżguraw dawn li ġejjin:
 - (i) l-ipproċessar ta' kull konsenja ta' prodott ġerminali jkun separat fiż-żmien; u
 - (ii) it-tagħmir jitnaddaf u jiġi ddiżinfettat bejn l-ipproċessar ta' konsenji differenti;
- (c) meta l-ħżin ma jkunx limitat għal prodott ġerminali ta' tip wiehed jew ta' speċi wahda,
 - (i) l-istabbiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali jeħtieġ li jkollu kontenituri tal-ħżin distinti assenjati għal kull tip u kull speċi ta' prodott ġerminali li jinħażen fil-kamra tal-ħżin tal-prodotti ġerminali msemmija fil-punt (a)(ii), u
 - (ii) it-trattament tal-prodotti ġerminali mahżuna ta' tipi u ta' speċijiet differenti jeħtieġ li jitwettaq minn persunal separat jew f'ħin differenti;
- (d) l-istabbiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali jrid ikun mibni b'mod li, hlief għall-kmamar tal-uffiċini, ikun jista' jitnaddaf u jiġi ddiżinfettat faċilment;
- (e) l-istabbiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali jrid ikun mibni b'mod li jiġi evitat b'mod effettiv l-aċċess mhux awtorizzat tan-nies.

PARTI 5

REKWIŻITI GĦALL-APPROVAZZJONI TA' ĊENTRU TAL-ĦŻIN TAL-PRODOTTI ĠERMINALI KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 4

1. Ir-responsabbiltajiet tal-veterinarju taċ-ċentru, imsemmijin fl-Artikolu 4(1)(a)(i), għandhom ikunu dawn li ġejjin:

- (a) il-veterinarju taċ-ċentru għandu jiżgura li:
 - (i) fiċ-ċentru tal-ħżin tal-prodotti ġerminali, ir-rekords jinżammu skont ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 8(1)(c);
 - (ii) jiġi evitat b'mod effettiv id-dhul ta' persuni mhux awtorizzati;
 - (iii) il-viżitaturi awtorizzati jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-bijosigurtà u tas-saħħa tal-annimali msemmija fil-punt (b)(i);
 - (iv) kull doża individwali ta' semen, ooċiti jew embrijuni tiġi mmarkata b'mod ċar skont ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 10;
 - (v) il-ħżin tal-prodotti ġerminali jsir biss fil-bini mwarra għal dak l-iskop u taht kundizzjonijiet ta' iġjene stretti;
 - (vi) l-istrumenti kollha li jiġu f'kontatt mal-prodotti ġerminali jitnaddfu u jiġu ddiżinfettati jew sterilizzati qabel ma jintużaw, hlief l-istrumenti ġodda li jintużaw darba;
 - (vii) qabel ma tinbeda kull operazzjoni ta' mili, il-kontenituri tal-ħżin u l-kontenituri tat-trasport jitnaddfu u jiġu ddiżinfettati jew sterilizzati, hlief il-kontenituri ġodda li jintużaw darba;
 - (viii) l-aġenti krijogeniċi li jintużaw għall-preservazzjoni jew għall-ħżin tal-prodotti ġerminali ma jkunux intużaw qabel għal prodott oħrajn;

- (ix) il-membri tal-persunal impjegati fiċ-ċentru tal-ħżin ta' prodotti ġerminali jkunu rċevew taħriġ adegwat dwar it-tekniki ta' diżinfekzjoni u iġjene għall-prevenzjoni tat-tixrid tal-mard;
 - (b) il-veterinarju taċ-ċentru għandu:
 - (i) jistabbilixxi r-rekwiżiti tal-bijosigurtà u tas-saħħa tal-annimali għat-thaddim tal-istabbiliment tal-ipproċessar tal-prodotti ġerminali u l-miżuri li jiżguraw konformità ma' daww ir-rekwiżiti;
 - (ii) jaċċetta biss, f'ċentru tal-ħżin tal-prodotti ġerminali, is-semen, l-oociti jew l-embrijuni miġbura, prodotti, ipproċessati u maħżuna fi stabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat, u ttrasportati f'kundizzjonijiet li jiżguraw li tiġi evitata l-kontaminazzjoni kroċjata tas-semen, tal-oociti jew tal-embrijuni, billi ma kellhom ebda kuntatt ma' prodotti ġerminali li ma jkunux konformi mar-regoli stipulati f'dan ir-Regolament.
 - 2. Ir-rekwiżiti għall-faċilitajiet, għat-tagħmir u għall-proċeduri tat-thaddim ta' ċentru tal-ħżin tal-prodotti ġerminali, imsemmija fl-Artikolu 4(1)(b)(v), għandhom ikunu dawn li ġejjin:
 - (a) iċ-ċentru tal-ħżin tal-prodotti ġerminali jrid ikollu kamra tal-ħżin mġhamra bl-installazzjoni meħtieġa għall-ħżin ta' prodotti ġerminali, li tkun mibnija b'tali mod li tipproteġi daww il-prodotti ġerminali u l-installazzjoni mill-effetti ambjentali u tal-maltemp avversi;
 - (b) meta l-ħżin ma jkunx limitat għal prodott ġerminali ta' tip wieħed jew ta' speċi waħda,
 - (i) l-istabbiliment tal-ħżin tal-prodotti ġerminali jeħtieġ li jkollu kontenituri tal-ħżin distinti assenjati għal kull tip u kull speċi ta' prodott ġerminali li jinħażen fiċ-ċentru, u
 - (ii) it-trattament tal-prodotti ġerminali maħżuna ta' tipi u ta' speċijiet differenti jeħtieġ li jitwettaq minn persunal separat jew f'ħin differenti;
 - (c) iċ-ċentru tal-ħżin tal-prodotti ġerminali jrid ikun mibni b'mod li, hlief għall-kmamar tal-uffiċini, ikun jista' jtnaddaf u jiġi ddiżinfettat faċilment;
 - (d) iċ-ċentru tal-ħżin tal-prodotti ġerminali jrid ikun mibni jew iżolat b'mod li jiġi evitat il-kuntatt mal-bhejjem ta' barra;
 - (e) iċ-ċentru tal-ħżin tal-prodotti ġerminali jrid ikun mibni b'mod li jiġi evitat b'mod effettiv l-aċċess mhux awtorizzat tan-nies.
-

ANNEX II

REKWIŻITI ADDIZZJONALI TAS-SAHHA TAL-ANIMALI GHALL-ANIMALI BOVINI, OVINI, KAPRINI, PORĊINI U EKWINI LI MINNHOM JIŢĠABRU L-PRODOTTI ĠERMINALI, U LI JIKKONĊERNAW IL-KWARANTINA U T-TESTIJET TAL-LABORATORJU JEW TESTIJET OHRAJN TA' DAWK L-ANIMALI KIF IMSEMMI FIT-TAQSIMA 2 TAL-KAPITOLU 1 TAL-PARTI III

PARTI 1

REKWIŻITI ADDIZZJONALI TAS-SAHHA TAL-ANIMALI GHALL-ANIMALI BOVINI LI MINNHOM JIŢĠABRU L-PRODOTTI ĠERMINALI, U LI JIKKONĊERNAW IL-KWARANTINA U T-TESTIJET TAL-LABORATORJU JEW TESTIJET OHRAJN TA' DAWK L-ANIMALI, KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 20

Kapitolu I

Rekwiżiti addizzjonali tas-saħħa tal-annimali għall-annimali bovini li minnhom jingabar is-semen, u li jikkonċernaw il-kwarantina u t-testijiet tal-laboratorju jew testijiet ohrajn għal dawk l-annimali

1. Għall-annimali bovini kollha li jiddaħhlu f'ċentru tal-ġbir tas-semen, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti li ġejjin:
 - (a) iridu jkunu ddahhlu fil-kwarantina f'akkomodazzjoni ta' kwarantina fejn kien hemm biss annimali bid-difer mifruq li kellhom mill-inqas l-istess status tas-saħħa bħal tagħhom;
 - (b) fil-perjodu tat-30 jum ta' qabel il-bidu tal-kwarantina msemmija fil-punt (a), l-annimali jridu jkunu sarulhom it-testijiet li ġejjin u f'kull każ ikunu taw riżultat negattiv, minbarra t-test tal-antikorpi tad-dijarea virali bovina msemmi fil-punt (v):
 - (i) għall-infezzjoni bil-kumplex tal-*Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* u *M. tuberculosis*), test intradermali tat-tuberkulina msemmi fil-punt 1 tal-Parti 2 tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688;
 - (ii) għall-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil- *Brucella suis*, test seroloġiku msemmi fil-punt 1 tal-Parti 1 tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688;
 - (iii) għal-lewkozi enzootika bovina, test seroloġiku msemmi fil-punt (a) tal-Parti 4 tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688, bl-użu tad-deroga prevista fl-Artikolu 20(2)(a);
 - (iv) għar-rinotrakeite bovina infettiva/vulvovaġinite pustulari infettiva, test seroloġiku (virus shih) fuq kampjun tad-dem, jekk l-annimali ma jkunux ġew minn stabbiliment hieles mir-rinotrakeite bovina infettiva/vulvovaġinite pustulari infettiva;
 - (v) għad-dijarea virali bovina:
 - test għall-izolament tal-virus, test għall-ġenoma tal-virus jew test għall-antiġene tal-virus, u
 - test seroloġiku sabiex jiddetermina l-preżenza jew l-assenza tal-antikorpi;
 - (c) matul il-kwarantina msemmija fil-punt (a), u għal perjodu ta' mill-inqas 21 jum, jew sebat ijiem fil-każ tat-testijiet meħtieġa f'konformità mal-punti (iv) u (v), wara li jkunu ddahhlu fl-akkomodazzjoni ta' kwarantina, l-annimali jridu jkunu sarulhom it-testijiet li ġejjin b'riżultat negattiv f'kull każ, hlief it-test għall-antikorpi tad-dijarea virali bovina msemmi fil-punt (iii):
 - (i) għall-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil- *Brucella suis*, test seroloġiku msemmi fil-punt 1 tal-Parti 1 tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688;
 - (ii) għar-rinotrakeite bovina infettiva/vulvovaġinite pustulari infettiva, test seroloġiku (virus shih) fuq kampjun tad-dem.

Jekk ikun hemm xi annimali li jirriżultaw pożittivi, dawn l-annimali għandhom jitnehhew minnufih mill-akkomodazzjoni ta' kwarantina u l-annimali l-oħrajn tal-istess grupp għandhom jibqgħu fil-kwarantina u jerggħu jiġu eżaminati, b'riżultati negattivi, f'perjodu ta' mhux inqas minn 21 jum mid-data tat-tnehhija tal-annimal(i) li kellhom riżultat pożittiv;

(iii) għad-dijarea virali bovina:

- test għall-iżolament tal-virus, test għall-ġenoma tal-virus jew test għall-antiġene tal-virus, u
- test seroloġiku sabiex jiddetermina l-preżenza jew l-assenza tal-antikorpi.

Kull annimal seronegattiv jew seropożittiv għandu jiddaħhal fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen biss jekk ma ssehh l-ebda serokonverżjoni fl-annimali li jkunu taw riżultat seronegattiv qabel id-dhul fl-akkomodazzjoni ta' kwarantina.

Jekk issehh serokonverżjoni, l-annimali kollha li jibqgħu seronegattivi għandhom jinżammu fl-akkomodazzjoni ta' kwarantina għal perjodu ta' żmien itwal, sakemm fil-grupp ta' annimali ma jkunx hemm aktar serokonverżjoni għal perjodu ta' tliet ġimgħat. L-annimali seroloġikament pożittivi jistgħu jithallew jidhlu fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen;

(iv) għall-kampilobatterjozi ġenitali bovina (*Campylobacter fetus* ssp. *venerealis*):

- fil-każ ta' annimali li għandhom inqas minn sitt xhur jew li jkunu ilhom jinżammu minn dik l-età fi grupp ta' sess wiehed mingħajr kuntatt ma' annimali femminili qabel il-kwarantina msemmija fil-punt (a), test wiehed imwettaq fuq kampjun ta' hasil artifiċjali tal-vaġina jew eżemplar prepuzjali; jew
- testijiet imwettqa fuq kampjuni ta' hasil artifiċjali tal-vaġina jew kampjuni prepuzjali li jittiehdu fi tliet okkażjonijiet b'intervalli ta' mill-inqas sebat ijiem;

(v) għat-trikomonozi (*Trichomonas foetus*):

- fil-każ ta' annimali li għandhom inqas minn sitt xhur jew li jkunu ilhom jinżammu minn dik l-età fi grupp ta' sess wiehed mingħajr kuntatt ma' annimali femminili qabel il-kwarantina msemmija fil-punt (a), test wiehed fuq kampjun ta' eżemplar prepuzjali; jew
- testijiet imwettqa fuq kampjuni prepuzjali meħuda fi tliet okkażjonijiet b'intervalli ta' mill-inqas sebat ijiem;

Jekk xi wiehed mit-testijiet imsemmija fil-punt (c) ikun pożittiv, l-annimal ikkonċernat għandu jitneħħa minnufih mill-akkomodazzjoni tal-kwarantina. Fil-każ tal-kwarantina ta' grupp ta' annimali, l-awtorità kompetenti għandha tiegħu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex tistabbilixxi mill-ġdid l-eligibbiltà tal-annimali li jifdal biex jidhlu fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen f'konformità mal-Kapitolu I tal-Parti 1 ta' dan l-Anness;

- (d) qabel id-dispaċċ inizjali tas-semen minn barrin seroloġikament pożittiv għad-dijarea virali bovina, kampjun tas-semen minn kull annimal għandu jiġi ssoġġettat għal test ta' iżolament virali jew test ta' assaġġ ta' immunoassorbiment enzimatiċu (ELISA) għall-antiġeni tal-virus jew iżolament tal-virus għad-dijarea virali bovina. Fil-każ ta' riżultat pożittiv, il-barri għandu jitneħħa miċ-ċentru tal-ġbir tas-semen u s-semen kollu tiegħu għandu jinqered.

2. L-annimali bovini kollha li jinżammu f'ċentru tal-ġbir tas-semen mill-inqas darba fis-sena għandhom jiġu ssoġġettati għat-testijiet li ġejjin (testijiet ta' rutina obbligatorji), b'riżultati negattivi:

- (a) għall-infezzjoni bil-kumplex tal-*Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* u *M. tuberculosis*), test intradermali tat-tuberkulina msemmi fil-punt 1 tal-Parti 2 tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688;
- (b) għall-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis*, test seroloġiku msemmi fil-punt 1 tal-Parti 1 tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688;
- (c) għal-lewkozi enzootika bovina, test seroloġiku msemmi fil-punt (a) tal-Parti 4 tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688;
- (d) għar-rinotrakeite bovina infettiva/vulvovaginite pustulari infettiva, test seroloġiku (virus shih) fuq kampjun tad-demem;

- (e) għad-dijarea virali bovina, test seroloġiku għall-individwazzjoni tal-antikorpi, li jiġi applikat biss għall-annimali seronegattivi.

F'każ li annimal isir serologikament pożittiv, kull eġakulazzjoni ta' dak l-annimal miġbura mill-aħħar test negattiv għandha jew titwarrab inkella tiġi ttestjata għall-virus jew għall-genoma tal-virus b'riżultati negattivi;

- (f) għall-kampilobatterjozi ġenitali bovina, test fuq kampjun ta' eżemplar prepuzjali. Għandhom ikunu meħtieġa li jiġu ttestjati biss il-barrin li qegħdin għall-produzzjoni tas-semen jew li jkunu f'kuntatt ma' barrin li qegħdin għall-produzzjoni tas-semen. Il-barrin li jirritornaw għall-ġbir wara perjodu ta' mistrieħ ta' aktar minn sitt xhur għandhom jiġu ttestjati matul perjodu ta' mhux aktar minn 30 jum qabel terġa' tibda l-produzzjoni;
- (g) għat-trikomonozi, test fuq kampjun ta' eżemplar prepuzjali. Għandhom ikunu meħtieġa li jiġu ttestjati biss il-barrin li qegħdin għall-produzzjoni tas-semen jew li jkunu f'kuntatt ma' barrin li qegħdin għall-produzzjoni tas-semen. Il-barrin li jirritornaw għall-ġbir wara perjodu ta' mistrieħ ta' aktar minn sitt xhur għandhom jiġu ttestjati matul perjodu ta' mhux aktar minn 30 jum qabel terġa' tibda l-produzzjoni.

3. Jekk xi wiehed mit-testijiet imsemmija fil-punt 2 ikollu riżultat pożittiv, l-annimal għandu jiġi iżolat u s-semen li jkun ingabar minnu wara l-aħħar test b'riżultat negattiv ma għandux jinġarr lejn Stat Membru ieħor, bl-eċċezzjoni, għad-dijarea virali bovina, tas-semen minn kull eġakulazzjoni li tat riżultat negattiv għat-testijiet għall-virus tad-dijarea virali bovina jew għall-genoma tal-virus.

L-annimal imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jitneħħa miċ-ċentru tal-ġbir tas-semen.

Is-semen li jinġabar mill-annimali l-oħrajn kollha fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen wara d-data ta' meta jkun ittiegħed l-aħħar kampjun li ta riżultat negattiv f'wiehed mit-testijiet deskritti fil-punt 2 għandu jinżamm f'hażna separata u ma għandux jinġarr minn Stat Membru għal ieħor, sakemm ma jitreġġax lura l-istatus tas-saħħa taċ-ċentru tal-ġbir tas-semen u s-semen maħżun ikun għadda mill-investigazzjonijiet uffiċjali xierqa li jeskludu l-preżenza fis-semen ta' patoġeni li jikkawżaw il-mard imsemmi fil-punt 2.

Kapitolu II

Rekwiżiti addizzjonali tas-saħħa tal-annimali għall-annimali bovini donaturi ta' embrijuni dderivati *in vivo*, u li jikkonċernaw il-kwarantina ta' daww l-annimali

1. L-annimali bovini donaturi jridu jkunu ġew eżaminati klinikament mill-veterinarju tal-grupp jew minn membru tal-grupp, u jiġu ċertifikati li huma hielsa minn sintomi jew sinjali ta' xi wahda mill-mardiet tal-kategorija D rilevanti għall-annimali tal-ispeċi bovina dakinhar tal-ġbir tal-embrijuni.
2. Is-semen użat għall-inseminazzjoni ta' annimali bovini donaturi b'mod artifiċjali jrid ikun ingabar, ġie pproċessat u maħżun f'konformità mar-rekwiżiti tal-Kapitolu I tal-Parti 1 tal-Anness II, u tal-Parti 1 tal-Anness III.

Kapitolu III

Rekwiżiti addizzjonali tas-saħħa tal-annimali għall-annimali bovini li minnhom jinġabru l-oociti għall-produzzjoni *in vitro* tal-embrijuni, u li jikkonċernaw il-kwarantina ta' daww l-annimali

1. Meta l-oociti jittiehdu minn annimali bovini haġjin individwali (jew permezz tal-aspirazzjoni minn ovarji mneħħija b'mod kirurġiku ("ovarjektomija") jew permezz tal-aspirazzjoni transvaginali ggwidata b'mod ultrasonografiku ("ovum pick-up")), ir-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu II għandhom japplikaw għall-annimali donaturi ta' dawn l-oociti.
2. Fil-każ ta' annimali bovini donaturi ta' ovarji u tessuti oħrajn li jkunu se jinġabru wara t-tbiċċir f'biċċerija, jeħtieġ li daww l-annimali ma jkunux ġew indikati għat-tbiċċir bħala parti minn programm ta' eradikazzjoni approvat, u lanqas ma jkunu ġew minn stabbiliment li jinsab f'żona ristretta stabbilita minhabba tifqigha ta' marda tal-kategorija A jew ta' marda emergenti, skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2016/429 f'annimali bovini donaturi.
3. Il-biċċerija minn fejn jinġabru l-ovarji u tessuti oħrajn ma għandhiex tkun tinsab f'żona ristretta stabbilita minhabba tifqigha ta' marda tal-kategorija A jew ta' marda emergenti skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2016/429 f'annimali bovini donaturi.

4. Is-semen li jintuża għall-fertilizzazzjoni tal-oociti tal-annimali bovini għall-produzzjoni *in vitro* tal-embrijuni jrid ikun ingabar, ġie pproċessat u nħażen skont ir-rekwiżiti tal-Kapitolu I tal-Parti 1 tal-Anness II, u tal-Parti 1 tal-Anness III.

PARTI 2

REKWIŻITI ADDIZZJONALI TAS-SAHHA TAL-ANNIMALI GĦALL-ANNIMALI PORĈINI LI MINNHOM JINGĠABRU L-PRODOTTI GERMINALI, U LI JIKKONĈERNAW IL-KWARANTINA U T-TESTIJET TAL-LABORATORJU JEW TESTIJET OHRAJN TA' DAWK L-ANNIMALI, KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 21

Kapitolu I

Rekwiżiti addizzjonali tas-saħha tal-annimali għall-annimali porċini li minnhom jingabar is-semen, u li jikkonċernaw il-kwarantina u t-testijiet tal-laboratorju jew testijiet ohrajn ta' dawk l-annimali

1. Għall-annimali porċini kollha li jiddaħhlu f'ċentru tal-ġbir tas-semen, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti li ġejjin:
- (a) iridu jkunu ddaħhlu fil-kwarantina f'akkomodazzjoni ta' kwarantina fejn kien hemm biss annimali bid-difer mifruq li kellhom mill-inqas l-istess status tas-saħha bħal tagħhom;
- (b) f'perjodu ta' 30 jum qabel ma jiddaħhlu fl-akkomodazzjoni ta' kwarantina msemmija fil-punt (a), l-annimali jridu jkunu sarulhom it-testijiet li ġejjin, b'riżultati negattivi:

- (i) rigward l-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis*, test b'antigene ta' *Brucella* bbaferjat (test bir-Rose Bengal), test ELISA kompetittiv jew test ELISA indirett għall-individwazzjoni ta' antikorpi għall-ispeċijiet ta' *Brucella* lixxa.

Jekk ikun hemm annimali li jagħtu riżultat pożittiv fit-testijiet seroloġiċi li jindividwaw l-antikorpi għall-ispeċijiet ta' *Brucella* lixxi (fosthom il-*Brucella abortus*, il-*Brucella melitensis* u l-*Brucella suis*), l-annimali li jagħtu riżultati negattivi fl-istess stabbiliment ma għandhomx jiddaħhlu fl-akkomodazzjoni ta' kwarantina sakemm jiġi kkonfermat status hieles mill-mard tal-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis* tal-istabbilimenti tal-orijini tal-annimali li rriżultaw pożittivi.

- (ii) rigward l-infezzjoni bil-virus tal-marda ta' Aujeszky:

- fil-każ ta' annimali mhux imlaqqmin, test ELISA għall-individwazzjoni ta' antikorpi għall-virus intier tal-marda ta' Aujeszky jew għall-glikoproteina B (ADV-gB) jew għall-glikoproteina D (ADV-gD) jew test tan-newtralizzazzjoni tas-serum;
- fil-każ ta' annimali mlaqqmin b'vaċċin bil-gE mhassra, test ELISA għall-individwazzjoni ta' antikorpi għall-glikoproteina E tal-virus tal-marda ta' Aujeszky (ADV-gE).

It-testijiet seroloġiċi għall-infezzjoni bil-virus tal-marda ta' Aujeszky iridu jissodisfaw l-istandards stipulati fil-Parti 7 tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688;

- (iii) rigward id-deni klassiku tal-hnieżer, test ELISA għall-antikorpi jew test tan-newtralizzazzjoni tas-serum, f'każ ta' annimali ġejjin minn Stat Membru jew minn żona tiegħu fejn ikun ġie rrapportat id-deni klassiku tal-hnieżer, jew fejn tul it-12-il xahar preċedenti kien qed isir tilqim kontra din il-marda;
- (iv) rigward l-infezzjoni bil-virus ta' sindrome riproduttiva u respiratorja tal-hnieżer, test seroloġiku (l-assaġġ ta' monosaff tal-immunoperossidazi (IPMA), l-assaġġ tal-immunofluworexxenza (IFA), jew test ELISA);
- (c) ikunu sarulhom it-testijiet li ġejjin imwettqa fuq kampjuni li jittiehdu tul perjodu ta' mill-inqas 21 jum wara li jkunu ddaħhlu fl-akkomodazzjoni ta' kwarantina msemmija fil-punt (a):
- (i) rigward l-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis*, test b'antigene ta' *Brucella* bbaferjat (test bir-Rose Bengal), test ELISA kompetittiv jew test ELISA indirett għall-individwazzjoni ta' antikorpi għall-ispeċijiet ta' *Brucella* lixxa.

L-annimali li taw riżultat pożittiv f'test imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandhom jitnehhew mill-akkomodazzjoni ta' kwarantina, sakemm is-suspett ta' infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis* ma jkunx ġie eskluż f'konformità mal-punt (d).

(ii) rigward l-infezzjoni bil-virus tal-marda ta' Aujeszky:

- fil-każ ta' annimali mhux imlaqqmin, test ELISA għall-individwazzjoni ta' antikorpi għall-virus intier tal-marda ta' Aujeszky jew għall-glikoproteina B (ADV-gB) jew għall-glikoproteina D (ADV-gD) jew test tan-newtralizzazzjoni tas-serum;
- fil-każ ta' annimali mlaqqmin b'vaċċin bil-gE mhassra, test ELISA għall-individwazzjoni ta' antikorpi għall-glikoproteina E tal-virus tal-marda ta' Aujeszky (ADV-gE).

Jekk ikun hemm annimali li jagħtu riżultat pożittiv fit-testijiet għall-infezzjoni bil-virus tal-marda ta' Aujeszky, daww l-annimali għandhom jitnehhew minnufih mill-akkomodazzjoni ta' kwarantina.

- (iii) rigward id-deni klassiku tal-ħnieżer, test ELISA għall-antikorpi jew test tan-newtralizzazzjoni tas-serum, f'każ ta' annimali ġejjin minn Stat Membru jew minn żona tiegħu fejn ma jkunx ġie rrapportat id-deni klassiku tal-ħnieżer, jew fejn tul it-12-il xahar preċedenti ma sarx tilqim kontra din il-marda;
- (iv) rigward l-infezzjoni bil-virus tas-sindrome riproduttiva u respiratorja tal-ħnieżer, test seroloġiku (IPMA, IFA jew ELISA) u test għall-ġenoma tal-virus (traskriptażi inversa u reazzjoni katina bil-polimerażi (RT-PCR), RT-PCR b'sett ta' primers imbejta, RT-PCR f'ħin reali).

Jekk ikun hemm annimali li jagħtu riżultat pożittiv fit-testijiet għall-infezzjoni bil-virus tas-sindrome riproduttiva u respiratorja tal-ħnieżer, daww l-annimali għandhom jitnehhew minnufih mill-akkomodazzjoni ta' kwarantina.

Meta grupp ta' annimali jinżamm fil-kwarantina, l-awtorità kompetenti għandha tiegħu l-miżuri kollha meħtieġa biex tiżgura li l-annimali li jifdal u li jkunu taw riżultati negattivi għat-testijiet imsemmija fil-punti (i), (ii) (iii) u (iv) ikollhom status ta' sahha sodisfaċenti qabel ma jiddaħhlu fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen f'konformità ma' dan il-Kapitolu;

(d) il-miżuri li ġejjin għandhom jittiehdu fil-każ ta' suspett ta' infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis*:

(i) il-protokoll li ġej għandu jiġi implimentat fir-rigward tal-annimali li jkunu taw riżultat pożittiv għall-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis* f'test imsemmi fil-punt (c)(i):

- is-seri pożittivi jiġu soġġettati għal mill-inqas wiehed mit-testijiet alternattivi stabbiliti fil-punt (c)(i) li ma jkunx twettaq fuq il-kampjuni msemmija fil-punt (c);
- titwettaq inkjesta epidemjoloġika dwar l-istabbiliment(i) tal-orijini tal-annimali li jkunu taw riżultat pożittiv fit-test għall-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis*;
- mhux qabel sebat ijiem wara d-data tal-ġbir tal-kampjuni msemmija fil-punt (c), jittiehdu l-kampjuni mill-annimali kollha li jkunu taw riżultati pożittivi fit-testijiet imsemmija fil-punt (c)(i) u fl-ewwel inċiż tal-punt (d)(i) u jsirilhom test seroloġiku kif previst fil-punt (c)(i), inkella l-annimali kollha msemmija fil-punt (c) isirilhom test tal-ġilda bil-brucellina;

(ii) is-suspett ta' infezzjoni bi *Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis* għandu jiġi eskluż, sakemm l-inkjesta epidemjoloġika dwar l-istabbiliment(i) tal-orijini ma tkunx żvelat il-preżenza ta' infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis* u:

- l-ittestjar imtenni imsemmi fl-ewwel inċiż tal-punt (d)(i) jew it-test imsemmi fit-tielet inċiż tal-punt (d)(i) ikunu taw riżultati negattivi;

jew

- l-annimali kollha li jkunu taw riżultat pożittiv fit-testijiet imsemmija fl-ewwel jew fit-tielet inċiż tal-punt (d)(i) ikun sarilhom eżami *post-mortem* u test ta' individwazzjoni tal-aġenti (PCR jew kultura batterjoloġika) għall-ispeċijiet ta' *Brucella* lixxa (fosthom il-*Brucella abortus*, il-*Brucella melitensis* u l-*Brucella suis*), b'riżultati negattivi f'kull każ;

(iii) wara li jkun ġie eskluż is-suspett ta' infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis*, l-annimali kollha mill-akkomodazzjoni ta' kwarantina msemmija fit-tieni paragrafu tal-punt (c) jistgħu jiddaħhlu fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen.

2. L-ittestjar obbligatorju ta' rutina tal-annimali porċini li jinżammu fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen għandu jitwettaq kif ġej:
- (a) l-annimali porċini kollha li jinżammu fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen għandhom isirulhom it-testijiet li ġejjin b'riżultati negattivi:
- (i) rigward l-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis*, test b'antigene ta' *Brucella* bbaferjat (test bir-Rose Bengal), test ELISA kompetittiv jew test ELISA indirett;
 - (ii) rigward l-infezzjoni bil-virus tal-marda ta' Aujeszky:
 - fil-każ ta' annimali mhux imlaqqmin, test ELISA għall-individwazzjoni ta' antikorpi għall-virus intier tal-marda ta' Aujeszky jew għall-glikoproteina B (ADV-gB) jew għall-glikoproteina D (ADV-gD) jew test tan-newtralizzazzjoni tas-serum;
 - fil-każ ta' annimali mlaqqmin bil-vaċċin gE mhassar, test ELISA għall-individwazzjoni ta' antikorpi għall-glikoproteina E (ADV-gE) tal-virus tal-marda ta' Aujeszky;
 - (iii) rigward id-deni klassiku tal-ħnieżer, test ELISA għall-antikorpi jew test tan-newtralizzazzjoni tas-serum;
 - (iv) fir-rigward ta' infezzjoni bil-virus tas-sindrome respiratorja u riproduttiva tal-porċini, test serologiku (IPMA, IFA, jew ELISA);
- (b) it-testijiet stabbiliti fil-punt (a) għandhom jitwettqu fuq kampjuni meħuda:
- (i) mill-annimali kollha eżatt qabel ma dawn jitlequ miċ-ċentru tal-ġbir tas-semen, jew mal-wasla tagħhom fil-biċċerija, u fl-ebda każ aktar tard minn 12-il xahar wara d-data tad-dhul tagħhom fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen;
- jew
- (ii) mill-inqas:
 - minn 25 % tal-annimali fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen kull tliet xhur biex jiġu ttestjati għall-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis*, għall-infezzjoni bil-virus tal-marda ta' Aujeszky u tad-deni klassiku tal-ħnieżer, u minn mill-inqas 10 % tal-annimali fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen kull xahar biex jiġu ttestjati għall-infezzjoni bil-virus tas-sindrome riproduttiva u respiratorja tal-ħnieżer,
- jew
- minn mill-inqas 10 % tal-annimali fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen kull xahar biex jiġu ttestjati għall-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis*, għall-infezzjoni bil-virus tal-marda ta' Aujeszky, tad-deni klassiku tal-ħnieżer u għall-infezzjoni bil-virus tas-sindrome riproduttiva u respiratorja tal-ħnieżer.
- Fil-każ tal-kampjunar li jitwettaq f'konformità maż-żewġ għażliet elenkati fil-punt (ii), il-veterinarju taċ-ċentru għandu jiżgura li l-annimali li jiddaħhlu fil-kampjun ikunu rappreżentattivi tal-popolazzjoni totali ta' dak iċ-ċentru, b'mod partikolari fir-rigward tal-gruppi ta' età u tal-akkomodazzjoni;
- (c) meta l-ittestjar jitwettaq skont il-punt 2(b)(ii), il-veterinarju taċ-ċentru għandu jiżgura li l-annimali kollha jiġu ttestjati għall-mard imsemmi fil-punt 2(a) mill-inqas kull 12-il xahar mid-data tad-dhul tagħhom fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen.
3. Jekk xi wiehed mit-testijiet stabbiliti fil-punt 2(a) jirriżulta pożittiv, l-annimal għandu jiġi iżolat u s-semen li jkun ingabar minnu wara l-aħħar test negattiv ma għandux jintbagħat minn Stat Membru għal iehor.

L-annimal imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jitneħħa miċ-ċentru tal-ġbir tas-semen minnufih.

Is-semen li jkun ingabar mill-annimali l-oħrajn kollha preżenti fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen mid-data ta' meta jkun ittiegħed l-aħħar kampjun li ta riżultat negattiv f'wiehed mit-testijiet deskritti fil-punt 2(a) għandu jinżamm f'hażna separata u ma għandux jingarr minn Stat Membru għal iehor qabel ma jitregġa' lura l-istatus tas-saħħa taċ-ċentru tal-ġbir tas-semen, u s-semen ikun għadda mill-investigazzjonijiet uffiċjali xierqa li jeskludu l-preżenza fis-semen ta' patoġeni li jikkawżaw il-mard imsemmi fil-punt 2(a).

Kapitolu II

Rekwiżiti addizzjonali tas-saħħa tal-annimali għall-annimali porċini li minnhom jingabru l-oociti u l-embrijuni, u li jikkonċernaw il-kwarantina ta' dawg l-annimali

1. L-annimali porċini donaturi jridu jkunu ġew eżaminati klinikament mill-veterinarju tal-grupp jew minn membru tal-grupp u jkunu ġew iċċertifikati li huma ħielsa minn sintomi jew sinjali ta' kwalunkwe waħda mill-mardiet tal-kategorija D rilevanti għall-annimali porċini dakinhar tal-ġbir tal-oociti jew tal-embrijuni.
2. Minbarra r-rekwiżiti msemmija fil-punt 1, l-annimali porċini femminili donaturi minbarra d-donaturi tal-embrijuni dderivati *in vivo* soġġetti għal trattament bit-tripsina, għandhom ikunu ġew minn Stat Membru jew minn zona tiegħu li jkunu ħielsa mill-infezzjoni bil-virus tal-marda ta' Aujeszky, jew fejn ikun sar programm ta' eradikazzjoni approvat tal-infezzjoni bil-virus tal-marda ta' Aujeszky.
3. Rigward l-infezzjoni bil-virus tas-sindrome riproduttiva u respiratorja tal-ħnieżer, il-porċini femminili donaturi ta' embrijuni dderivati *in vivo* għandu jsir ilhom test seroloġiku għall-infezzjoni bil-virus tas-sindrome riproduttiva u respiratorja tal-ħnieżer, li jagħti riżultati negattivi, f'żewġ okkażjonijiet, b'intervall bejniethom ta' mhux inqas minn 21 jum, u t-tieni test irid jitwettagħ waqt il-perjodu tal-15-il jum ta' qabel il-ġbir tal-embrijuni.
4. Is-semen li jintuża għall-inseminazzjoni tal-annimali porċini donaturi b'mod artifiċjali jrid ikun ingabar, ġie pproċessat u nħażen skont ir-rekwiżiti tal-Kapitolu I tal-Parti 2 tal-Anness II, u tal-Parti 1 tal-Anness III.

PARTI 3

REKWIŻITI ADDIZZJONALI TAS-SAHHA TAL-ANNIMALI GHALL-ANNIMALI OVINI U KAPRINI LI MINNHOM JINGABRU L-PRODOTTI GERMINALI, U LI JIKKONĊERNAW IL-KWARANTINA U T-TESTIJET TAL-LABORATORJU JEW TESTIJET OHRAJN TA' DAWK L-ANNIMALI, KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 22

Kapitolu I

Rekwiżiti addizzjonali tas-saħħa tal-annimali għall-annimali ovini u kaprini li minnhom jingabar is-semen, u li jikkonċernaw il-kwarantina u t-testijiet tal-laboratorju jew testijiet ohrajn ta' dawg l-annimali

1. Għall-annimali ovini u kaprini kollha li jiddaħhlu f'ċentru tal-ġbir tas-semen, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti li ġejjin:
 - (a) iridu jkunu ddaħhlu fil-kwarantina f'akkomodazzjoni ta' kwarantina fejn kien hemm biss annimali bid-difer mifruq li kellhom mill-inqas l-istess status tas-saħħa bħal tagħhom;
 - (b) fil-każ tal-annimali ovini, dawn iridu jkunu ġejjin minn stabbiliment fejn matul il-perjodu tas-60 jum ta' qabel is-soġġorn tagħhom fl-akkomodazzjoni ta' kwarantina msemmija fil-punt (a), ikun sar ilhom test seroloġiku għall-epididimite ovina (*Brucella ovis*) jew għal kwalunkwe test ieħor b'sensittività u specificità ddokumentata ekwivalenti.
Meta l-annimali ovini jinżammu flimkien ma' annimali kaprini, dawg l-annimali kaprini wkoll għandu jsir ilhom test seroloġiku għall-epididimite ovina (*Brucella ovis*) li jagħti riżultati negattivi;
 - (c) l-annimali jkunu sarulhom it-testijiet li ġejjin imwettqa fuq kampjun tad-demem li jkun ittiehed fil-perjodu tat-30 jum ta' qabel il-bidu tal-perjodu ta' kwarantina msemmi fil-punt (a), b'riżultati negattivi f'kull każ:
 - (i) għall-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil- *Brucella suis*, test seroloġiku msemmi fil-punt 1 tal-Parti 1 tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688;
 - (ii) fil-każ tal-annimali ovini, għall-epididimite ovina (*Brucella ovis*), test seroloġiku, jew kwalunkwe test ieħor b'sensittività u specificità ddokumentata ekwivalenti.
Meta l-annimali ovini jinżammu flimkien ma' annimali kaprini, dawg l-annimali kaprini wkoll għandu jsir ilhom test seroloġiku għall-epididimite ovina (*Brucella ovis*) li jagħti riżultati negattivi;
 - (d) ikunu sarulhom it-testijiet li ġejjin imwettqa fuq kampjuni meħuda waqt il-perjodu ta' kwarantina msemmi fil-punt (a), u għall-inqas waqt il-perjodu tal-21 jum mid-data li fiha jkunu ddaħhlu fl-akkomodazzjoni ta' kwarantina, li jagħtu riżultati negattivi:
 - (i) għall-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil- *Brucella suis*, test seroloġiku msemmi fil-punt 1 tal-Parti 1 tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688;

- (ii) fil-każ tal-annimali ovini, għall-epididimite ovina (*Brucella ovis*), test seroloġiku, jew kwalunkwe test ieħor b'sensittività u speċifità ddokumentata ekwivalenti.

Meta l-annimali ovini jinżammu flimkien ma' annimali kaprini, daww l-annimali kaprini wkoll għandu jsir ilhom test seroloġiku għall-epididimite ovina (*Brucella ovis*) li jagħti riżultati negattivi.

2. L-annimali ovini u kaprini kollha li jinżammu f'ċentru approvat tal-ġbir tas-semen għandhom isir ilhom mill-inqas darba fis-sena t-testijiet li ġejjin (testijiet ta' rutina obbligatorji), b'riżultati negattivi:
 - (a) għall-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis*, test seroloġiku msemmi fil-punt 1 tal-Parti 1 tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2020/688;
 - (b) fil-każ tal-annimali ovini, għall-epididimite ovina (*Brucella ovis*), test seroloġiku, jew kwalunkwe test ieħor b'sensittività u speċifità ddokumentata ekwivalenti.

Meta l-annimali ovini jinżammu flimkien ma' annimali kaprini, daww l-annimali kaprini wkoll għandu jsir ilhom test seroloġiku għall-epididimite ovina (*Brucella ovis*) li jagħti riżultati negattivi.

3. Jekk ir-riżultat ta' kwalunkwe wiehed mit-testijiet deskritti fil-punt 2 ikun pożittiv, l-annimal għandu jiġi iżolat u s-semen miġbur minnu wara d-data tal-aħħar test negattiv ma għandux jintbagħat minn Stat Membru għal ieħor.

L-annimal imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jitneħħa miċ-ċentru tal-ġbir tas-semen.

Is-semen miġbur mill-annimali l-oħrajn kollha preżenti fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen wara d-data ta' meta jkun ittiegħed l-aħħar kampjun li ta riżultat negattiv f'wiehed mit-testijiet deskritti fil-punt 2 għandu jinżamm f'hażna separata u ma għandux jintbagħat minn Stat Membru għal ieħor, qabel ma jitreggħa' lura l-istatus tas-saħħa taċ-ċentru tal-ġbir tas-semen, u s-semen ikun għadda mill-investigazzjonijiet uffiċjali xierqa li jeskludu l-preżenza fis-semen ta' patoġeni li jikkawżaw il-mard imsemmi fil-punt 2.

Kapitolu II

Rekwiżiti addizzjonali tas-saħħa tal-annimali għall-annimali ovini u kaprini li minnhom jingabru l-oociti u l-embrijuni, u li jikkonċernaw il-kwarantana ta' daww l-annimali

1. L-annimali ovini u kaprini donaturi jridu jkun gew eżaminati klinikament mill-veterinarju tal-grupp jew minn membru tal-grupp u gew iċċertifikati li huma hielsa minn sintomi jew sinjali tal-mard tal-kategorija D rilevanti għall-annimali tal-ispeċijiet ovina u kaprina dakinhar tal-ġbir tal-oociti jew tal-embrijuni.
2. Is-semen li jintuża għall-inseminazzjoni tal-annimali ovini u kaprini donaturi b'mod artifiċjali jrid ikun ingabar, ġie pproċessat u nħażen skont ir-rekwiżiti tal-Kapitolu I tal-Parti 3 tal-Anness II, u tal-Parti 1 tal-Anness III.

PARTI 4

REKWIŻITI ADDIZZJONALI TAS-SAHHA TAL-ANNIMALI GHALL-ANNIMALI EKWINI LI MINNHOM JINGABRU L-PRODOTTI GERMINALI, U LI JIKKONĊERNAW IL-KWARANTINA U T-TESTIJET TAL-LABORATORJU JEW TESTIJET OHRAJN TA' DAWK L-ANNIMALI, KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 23

Kapitolu I

Rekwiżiti addizzjonali tas-saħħa tal-annimali għall-annimali ekwini li minnhom jingabar is-semen, u li jikkonċernaw il-kwarantana u t-testijiet tal-laboratorju jew testijiet oħrajn ta' daww l-annimali

1. Sabiex jintuża għall-ġbir tas-semen, l-annimal ekwin donatur għandu, b'mod li jissodisfa lill-veterinarju taċ-ċentru, jissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:
 - (a) l-annimal għandhom isirulu t-testijiet li ġejjin, skont wiehed mill-programmi ta' ttestjar previsti fil-punt (b):
 - (i) test tal-immuno-diffużjoni bil-ġell agar (it-test Coggins) jew test ELISA għall-anemija infettiva ekwina li jagħti riżultat negattiv;

- (ii) test għall-iżolament tal-virus tal-arterite ekwina jew għall-individwazzjoni tal-ġenoma tiegħu permezz tar-reazzjoni katina tal-polimerazi (PCR) jew PCR fil-hin reali mwettaq b'riżultat negattiv fuq alikwota tas-semen kollu taż-żiemel tal-ghalla donatur, sakemm iż-żiemel tal-ghalla donatur ma jkunx sarlu test tan-newtralizzazzjoni tas-serum għall-arterite virali ekwina fejn ikun inkiseb riżultat negattiv b'dilwizzjoni tas-serum ta' wiehed minn kull erbgha;
- (iii) test ta' identifikazzjoni tal-aġenti għall-metrite ekwina kontagġjuża (*Taylorella equigenitalis*), imwettaq b'riżultat negattiv f'kull każ fuq tliet kampjuni (tampuni) mehuda miż-żiemel tal-ghalla donatur f'zewġ okkażjonijiet b'intervall bejniethom ta' mhux inqas minn sebat ijiem (trattament sistemiku) jew 21 jum (trattament lokali) wara t-trattament antimikrobjali possibbli taż-żiemel tal-ghalla donatur, mill-inqas mis-siti li ġejjin:
 - l-ġhant tal-pene (il-prepuzju),
 - l-uretra,
 - il-fossa glandis.

Il-kampjuni għandhom jitqiegħdu f'medium tat-trasport bil-karbonju attiv, bħalma huwa l-medium Amies, qabel ma jintbagħtu lejn il-laboratorju.

Il-kampjuni għandu jsir ilhom mill-inqas wiehed mit-testijiet li ġejjin:

- kultura taht kundizzjonijiet mikroerofilici għal perjodu ta' mill-inqas sebat ijiem għall-iżolament tat-*Taylorella equigenitalis*, li trid tinbeda fi żmien 24 siegħa wara li jittiehdu l-kampjuni mill-annimal donatur, jew 48 siegħa u l-kampjuni jridu jinżammu friski waqt it-trasport;
- jew
- test tar-reazzjoni katina bil-polimerazi jew reazzjoni katina bil-polimerazi fil-hin reali għall-individwazzjoni ta' ġenoma tat-*Taylorella equigenitalis*, imwettaq fi żmien 48 siegħa wara li jittiehdu l-kampjuni mill-annimal donatur;

(b) l-annimal għandu jsirli wiehed mill-programmi ta' ttestjar li ġejjin:

- (i) jekk iż-żiemel tal-ghalla donatur ikun residenti kontinwament fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen għal perjodu ta' mill-inqas 30 jum qabel id-data tal-ewwel ġbir tas-semen u matul il-perjodu tal-ġbir, u l-ebda annimal ekwin fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen ma jkollu kuntatt dirett ma' ekwidi ta' status tas-saħħa aktar baxx minn ta' dak taż-żiemel tal-ghalla donatur, it-testijiet meħtieġa f'konformità mal-punt (a) għandhom jitwettqu fuq kampjuni miġbura miż-żiemel tal-ghalla donatur mill-inqas darba fis-sena (testijiet ta' rutina obbligatorji) fil-bidu tal-istaġun tat-tniissil jew qabel l-ewwel ġbir tas-semen maħsub biex jingarr lejn Stat Membru ieħor bħala semen frisk, imkessah jew iffriżat u mhux inqas minn 14-il jum wara d-data tal-bidu tal-perjodu ta' residenza ta' mill-inqas 30 jum qabel l-ewwel ġabra tas-semen;
- (ii) jekk iż-żiemel tal-ghalla donatur ikun residenti fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen għal perjodu ta' mill-inqas 30 jum qabel id-data tal-ewwel ġabra tas-semen u matul il-perjodu tal-ġbir, iżda jkun jista' jitleq miċ-ċentru tal-ġbir tas-semen okkażjonalment, taht ir-responsabbiltà tal-veterinarju taċ-ċentru, għal perjodu totali ta' inqas minn 14-il jum waqt il-perjodu tal-ġbir, jew jekk annimali ekwini ohrajn fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen jiġu f'kuntatt dirett ma' annimali ekwini ta' status tas-saħħa inferjuri, it-testijiet meħtieġa f'konformità mal-punt (a) għandhom jitwettqu kif ġejj:
 - mill-inqas darba fis-sena fuq kampjuni mehuda miż-żiemel tal-ghalla donatur fil-bidu tal-istaġun tat-tniissil jew qabel l-ewwel ġbir tas-semen maħsub għall-moviment lejn Stat Membru ieħor bħala semen frisk, imkessah jew iffriżat, u mhux inqas minn 14-il jum wara d-data tal-bidu tal-perjodu ta' residenza ta' mill-inqas 30 jum qabel id-data tal-ewwel ġbir tas-semen;
 - u
 - waqt il-perjodu tal-ġbir tas-semen maħsub għall-moviment lejn Stat Membru ieħor bħala semen frisk, imkessah jew iffriżat kif ġejj:
 - it-test meħtieġ fil-punt (a)(i) fuq kampjuni mehuda mhux aktar minn 90 jum qabel id-data tal-ġbir tas-semen maħsub għall-moviment lejn Stat Membru ieħor,
 - it-test meħtieġ fil-punt (a)(ii) fuq kampjuni mehuda mhux aktar minn 30 jum qabel id-data tal-ġbir tas-semen maħsub għall-moviment lejn Stat Membru ieħor, sakemm ma jiġix ikkonfermat l-istat non-shedder taż-żiemel tal-ghalla donatur minn test għall-iżolament tal-virus, minn test tar-reazzjoni katina bil-polimerazi jew reazzjoni katina bil-polimerazi fil-hin reali mwettaq fuq kampjuni ta' alikwota tas-semen kollu mehuda aktar minn sitt xhur qabel id-data tal-ġbir tas-semen maħsub għall-moviment lejn Stat Membru ieħor u sakemm iż-żiemel tal-ghalla donatur ma kienx sarlu test tan-newtralizzazzjoni tas-serum għal arterite virali ekwina b'riżultat pożittiv b'dilwizzjoni tas-serum ta' mill-inqas wiehed minn kull erbgha,

- it-test meħtieġ fil-punt (a)(iii) fuq kampjuni meħuda mhux aktar minn 60 jum qabel id-data tal-ġbir tas-semen maħsub għall-moviment lejn Stat Membru ieħor, li fil-każ ta' reazzjoni katina bil-polimerażi jew reazzjoni katina bil-polimerażi fil-hin reali jista' jitwettaq fuq tliet kampjuni (tampuni) meħuda f'okkażjoni waħda;
- (iii) jekk iż-żiemel tal-ghalla donatur ma jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punti (i) u (ii) u s-semen jingabar biex jintbagħat lejn Stat Membru ieħor bħala semen iffriżat, it-testijiet meħtieġa skont il-punt (a) għandhom jitwettqu fuq kampjuni meħuda miż-żiemel tal-ghalla donatur kif ġej:
- mill-inqas darba fis-sena fil-bidu tal-istaġun tat-tniissil;
- matul il-perjodu tal-ħżin previst fil-punt 2(b) tal-Parti 1 tal-Anness III u qabel ma jitneħħa s-semen miċ-ċentru tal-ġbir tas-semen jew inkella jintuża, fuq kampjuni meħuda mhux qabel 14-il jum u mhux aktar tard minn 90 jum wara d-data tal-ġbir tas-semen.

Permezz ta' deroga mit-tieni inċiż tal-punt (iii), il-kampjunar u l-ittestjar wara l-ġbir għal arterite virali ekwina kif deskritt fil-punt (a)(ii) ma għandhomx ikunu meħtieġa meta l-istat ta' non-shedder ta' żiemel tal-ghalla donatur seropożittiv jiġi kkonfermat permezz ta' test tal-iżolament tal-virus, ta' test tar-reazzjoni katina bil-polimerażi jew ta' reazzjoni katina bil-polimerażi fil-hin reali mwettqa b'riżultat negattiv fuq kampjuni ta' alikwota tas-semen shiħ taż-żiemel tal-ghalla donatur meħuda darbtejn fis-sena b'intervall ta' mill-inqas erba' xhur bejniethom u ż-żiemel tal-ghalla donatur ikun ġie soġġett għal test tan-newtralizzazzjoni tas-serum għal arterite virali ekwina b'riżultat pożittiv u b'dilwazzjoni tas-serum ta' mill-inqas wiehed minn kull erbgha;

- (c) jekk xi wiehed mit-testijiet previsti fil-punt (b) ikun pożittiv, iż-żiemel tal-ghalla donatur għandu jiġi iżolat, u s-semen li jkun ingabar minnu wara d-data tal-aħħar test negattiv ma għandux jintbagħat minn Stat Membru għal ieħor bl-eċċezzjoni, għall-arterite virali ekwina, tas-semen minn kull eġakulazzjoni li tkun għaddiet minn test tal-iżolament tal-virus tal-arterite ekwina b'riżultat negattiv.

Is-semen li jkun ingabar miż-żiemel tal-ghalla l-oħrajn kollha fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen mid-data meta ttiehed l-aħħar kampjun li ta riżultat negattiv f'wiehed mit-testijiet previsti fil-punt (b) għandu jinżamm f'hażna separata u ma għandux jintbagħat minn Stat Membru għal ieħor, qabel ma jitregġa' lura l-istatus tas-saħħa taċ-ċentru tal-ġbir tas-semen u s-semen maħżun ikun għadda mill-investigazzjonijiet uffiċjali xierqa li jeskludu l-preżenza fis-semen ta' patoġeni li jikkawżaw il-mard imsemmi fil-punt (b).

Kapitolu II

Rekwiżiti addizzjonali tas-saħħa tal-annimali għall-annimali ekwini li minnhom jingabru l-oociti u l-embrijuni, u li jikkonċernaw il-kwarantina u t-testijiet tal-laboratorju jew testijiet oħrajn ta' dawg l-annimali

1. L-annimali ekwini donaturi jridu jkunu ġew eżaminati klinikament mill-veterinarju tal-grupp jew minn membru tal-grupp u jiġu ċċertifikati li huma hielsa minn sintomi jew sinjali tal-mard tal-kategorija D rilevanti għall-annimali tal-ispeċi ekwina dakinhar tal-ġbir tal-oociti jew tal-embrijuni.
2. Minbarra r-rekwiżiti msemmija fil-punt 1, l-annimali ekwini donaturi:
 - (a) ma għandhomx jintużaw għat-tniissil naturali matul perjodu ta' mill-inqas 30 jum qabel id-data tal-ġbir tal-oociti jew tal-embrijuni, u bejn id-data tal-ewwel kampjun imsemmi fil-punti (b) u (c) u d-data tal-ġbir tal-oociti u tal-embrijuni;
 - (b) għandu jsir ilhom test tal-immunodiffużjoni bil-gell agar (it-test Coggins) jew test ELISA għall-anemija ekwina infettiva mwettaq fuq kampjun tad-demmi li jagħti riżultat negattiv u li jittiehed mhux inqas minn 14-il jum wara d-data tal-bidu tal-perjodu ta' mill-inqas 30 jum imsemmi fil-punt (a) u mhux aktar minn 90 jum qabel id-data tal-ġbir tal-oociti jew tal-embrijuni għall-moviment bejn l-Istati Membri;
 - (c) għandu jsir ilhom test ta' identifikazzjoni tal-aġenti għall-metrite ekwina kontaġġjuża (*Taylorella equigenitalis*), imwettaq b'riżultat negattiv f'kull każ fl-laboratorju fuq mill-inqas żewġ kampjuni (tampuni) meħuda mill-annimal donatur, li fl-ebda każ ma għandu jsir qabel sebat ijiem (għat-trattament sistemiku) jew 21 jum (għat-trattament lokali) wara t-trattament antimikrobjali possibbli tal-annimal donatur, mill-inqas mill-postijiet li ġejjin:
 - l-uċuħ mukożali tal-fossa klitorali,
 - is-sinusijiet klitorali.

Il-kampjuni għandhom jittieghdu waqt il-perjodu ta' mill-inqas 30 jum imsemmi fil-punt (a) f'zewġ okkażjonijiet b'intervall ta' mhux inqas minn sebat ijiem bejniethom fil-każ tat-test imsemmi fil-punt (i) ta' hawn taht, jew f'okkażjoni waħda fil-każ tat-test imsemmi fil-punt (ii) ta' hawn taht.

Il-kampjuni għandhom jitqieghdu f'medium tat-trasport bil-karbonju attiv, bħalma huwa l-medium Amies, qabel ma jintbagħtu lejn il-laboratorju.

Il-kampjuni għandu jsirilhom mill-inqas wiehed mit-testijiet li ġejjin:

- (i) kultura taht kundizzjonijiet mikroerofilici għal perjodu ta' mill-inqas sebat ijiem għall-iżolament tat-*Taylorella equigenitalis*, li trid tinbeda fi żmien 24 siegħa wara li jittieghdu l-kampjuni mill-annimal donatur, jew 48 siegħa u l-kampjuni jridu jinżammu friski waqt it-trasport;

jew

- (ii) Test tar-reazzjoni katina bil-polimerażi jew reazzjoni katina bil-polimerażi fil-hin reali għall-individwazzjoni tal-ġenoma ta' *Taylorella equigenitalis*, imwettaq fl-ewwel 48 siegħa wara li jittieghdu l-kampjuni mill-annimal donatur.

3. Is-semen li jintuża għall-inseminazzjoni tal-annimali donaturi b'mod artifiċjali jrid jingabar, jiġi pproċessat u jinħażen f'konformità mar-rekwiżiti tal-Kapitolu I tal-Parti 4 tal-Anness II, u tal-Parti 1 tal-Anness III.

PARTI 5

REKWIŻITI OHRAJN TAS-SAHHA TAL-ANNIMALI GĦALL-ANNIMALI BOVINI, PORĊINI, OVINI U KAPRINI U ANNIMALI TAL-FAMILJI CAMELIDAE U CERVIDAE LI MINNHOM JIŢĠABRU L-PRODOTTI ĠERMINALI, U LI JIKKONĊERNAW IL-KWARANTINA U T-TESTIJET TAL-LABORATORJU JEW TESTIJET OHRAJN TA' DAWK L-ANNIMALI, KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLI 20, 21, 22 U 38

Kapitolu I

Rekwiżiti għall-annimali bovini, porċini, ovini u kaprini rigward il-marda tal-ilsien u d-dwiefer

1. L-annimali bovini, porċini, ovini u kaprini li huma donaturi ta' semen, ta' oociti jew ta' embrijuni jridu:
 - (a) ikunu ġejjin minn stabbilimenti:
 - (i) li jinsabu f'żona fejn fradjus ta' 10 km 'il barra mill-istabbiliment ma ġietx irrappurtata l-marda tal-ilsien u d-dwiefer għal mill-inqas it-30 jum eżatt qabel id-data tal-ġbir;
 - (ii) fejn ma ġietx irrappurtata marda tal-ilsien u d-dwiefer matul perjodu ta' mill-inqas tliet xhur eżatt qabel id-data tal-ġbir;
 - (b) ma jkunux tlaqqmu kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer matul il-perjodu ta' 12-il xahar eżatt qabel id-data tal-ġbir.
2. Il-veterinarju taċ-ċentru għandu jiżgura li:
 - (a) l-annimali bovini, porċini, ovini u kaprini li huma donaturi tas-semen jiddaħhlu fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen biss wara li jkun għaddew minn iżolament fl-akkomodazzjoni ta' kwarantina li, dakinhar tad-dhul tal-annimali fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen:
 - (i) jinsabu f'żona fejn fradjus ta' 10 km madwar l-istabbiliment ma ġietx irrappurtata l-marda tal-ilsien u d-dwiefer għal perjodu ta' mill-inqas 30 jum;
 - (ii) ma kienx hemm tifqigħa tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer matul il-perjodu ta' tliet xhur qabel id-data tad-dhul tal-annimali fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen;
 - (b) is-semen jintbagħat lejn Stat Membru ieħor biss sogġett għall-konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (i) iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen jinsab f'żona fejn fradjus ta' 10 km madwar l-istabbiliment ma ġietx irrappurtata l-marda tal-ilsien u d-dwiefer għal perjodu ta' mill-inqas 30 jum;

- (ii) iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen ilu hieles mill-marda tal-ilsien u d-dwiefer għal perjodu ta' mill-inqas tliet xhur qabel id-data tal-ġbir tas-semen u 30 jum mid-data tal-ġbir jew, fil-każ ta' semen frisk, sad-data ta' meta l-konsenja tas-semen intbagħtet lejn Stat Membru ieħor;
 - (iii) fil-każ ta' semen frisk, l-annimal donatur ikun inżamm fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen imsemmi fil-punt (i) għal perjodu kontinwu ta' mill-inqas 30 jum eżatt qabel id-data tal-ġbir tas-semen.
3. Permezz ta' deroga mill-punt 1(b), il-veterinarju taċ-ċentru jista' jawtorizza d-dispaċċ tas-semen miġbur minn annimal donatur miżmum li jkun tlaqqam kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer matul il-perjodu ta' 12-il xahar eżatt qabel id-data tal-ġbir, sakemm:
- (a) l-annimal donatur ma jkunx tlaqqam kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer fil-perjodu ta' mill-inqas it-30 jum eżatt qabel id-data tal-ġbir;
 - (b) 5 % (b'minimu ta' hames tubi straw) ta' kull kwantità ta' semen mehud minn annimal donatur fi kwalunkwe hin isirli test ta' iżolament tal-virus għall-marda tal-ilsien u d-dwiefer b'riżultati negattivi.
4. Permezz ta' deroga mill-punt 1(b), il-veterinarju tal-grupp jista' jawtorizza d-dispaċċ, lejn Stat Membru ieħor, tal-embrijuni dderivati *in vivo* miġbura minn annimal donatur miżmum li jkun tlaqqam kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer matul il-perjodu ta' 12-il xahar eżatt qabel id-data tal-ġbir, sakemm:
- (a) l-annimal femminili donatur ma jkunx tlaqqam kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer fil-perjodu ta' mill-inqas 30 jum eżatt qabel id-data tal-ġbir;
 - (b) is-semen li jintuża għall-fertilizzazzjoni jkun ingabar minn annimal maskili donatur li jikkonforma mal-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 1(b) jew is-semen jikkonforma mal-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 2;
 - (c) qabel l-iffriżar, l-embrijuni jkun sarilhom hasil bit-tripsina mwettaq f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet tal-Manwal tal-IETS ⁽¹⁾;
 - (d) l-embrijuni jinħażnu permezz ta' ffriżar qawwi f'daqqa għal perjodu ta' mill-inqas 30 jum mid-data tal-ġbir u, matul dan il-perjodu, l-annimal donatur ma jkunx wera sinjali kliniċi tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer.

Kapitolu II

Rekwiżiti għall-annimali bovini, ovini u kaprini u għall-annimali tal-familji *Camelidae* u *Cervidae* rigward l-infezzjoni bil-virus tal-ilsien blu (is-serotipi 1 sa 24)

1. L-annimali bovini, ovini u kaprini u l-annimali tal-familji *Camelidae* u *Cervidae*, li huma donaturi tas-semen, iridu jissodisfaw mill-inqas wahda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) ikunu nżammu fi Stat Membru jew f'żona tiegħu hielsa minn infezzjoni bil-virus tal-ilsien blu (is-serotipi 1 sa 24) għal perjodu ta' mill-inqas 60 jum qabel u waqt il-ġbir tas-semen;
 - (b) ikunu nżammu f'żona staġjonalment hielsa mill-mard, matul il-perjodu staġjonalment hieles mill-mard, għal perjodu ta' mill-inqas 60 jum qabel il-ġbir tas-semen, u waqt li dan ikun qed isir, fi Stat Membru jew f'żona tiegħu:
 - (i) bi programm approvat għall-eradikazzjoni tal-infezzjoni bil-virus tal-ilsien blu (is-serotipi 1 sa 24), jew
 - (ii) meta l-awtorità kompetenti tal-post tal-orijini tal-konsenja tas-semen tkun kisbet il-kunsens bil-miktub minn qabel tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tad-destinazzjoni għall-kundizzjonijiet għall-istabbiliment ta' dik iż-żona staġjonalment hielsa mill-mard u li taċċetta l-konsenja tas-semen;
 - (c) ikunu nżammu fi stabbiliment protett mill-vetturi għal perjodu ta' mill-inqas 60 jum qabel il-ġbir tas-semen u waqt li dan ikun qed isir;
 - (d) ikun sarilhom test seroloġiku għall-individwazzjoni ta' antikorpi għas-serogrupp 1 sa 24 tal-virus tal-ilsien blu, b'riżultati negattivi bejn 28 u 60 jum mid-data ta' kull ġabra tas-semen;

⁽¹⁾ Il-Manwal tas-Socjetà Internazzjonali għat-Trasferiment tal-Embrijuni – A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures, ippubblikat mill-International Embryo Transfer Society, 111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874 USA (<http://www.iets.org/>).

- (e) ikun sarilhom test ta' identifikazzjoni tal-aġenti għall-virus tal-ilsien blu (is-serotipi 1 sa 24), b'riżultati negattivi, fuq kampjuni tad-demmi li ttiehdu mal-ewwel u mal-aħħar gabra tas-semen u matul il-perjodu tal-ġbir tas-semen b'intervalli ta':
- (i) mill-inqas kull sebat ijiem, fil-każ tat-test għall-iżolament tal-virus;
- jew
- (ii) mill-inqas kull 28 jum, fil-każ tar-reazzjoni katina bil-polimerażi.
2. L-annimali ovini u kaprini u l-annimali tal-familji *Camelidae* u *Cervidae*, li huma donaturi ta' embrijuni dderivati *in vivo*, u l-annimali bovini, ovini u kaprini u l-annimali tal-familji *Camelidae* u *Cervidae*, li huma donaturi ta' oociti għall-produzzjoni *in vitro* ta' embrijuni, iridu jissodisfaw mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) ikunu nżammu fi Stat Membru jew f'żona tiegħu hielsa minn infezzjoni bil-virus tal-ilsien blu (is-serotipi 1 sa 24) għal perjodu ta' mill-inqas 60 jum qabel il-ġbir tal-oociti jew tal-embrijuni u waqt li jkun qed isir il-ġbir;
- (b) ikunu nżammu f'żona staġjonalment hielsa mill-mard, matul il-perjodu staġjonalment hieles mill-mard, għal perjodu ta' mill-inqas 60 jum qabel il-ġbir tal-oociti jew tal-embrijuni u waqt li dan ikun qed isir, fi Stat Membru jew f'żona tiegħu:
- (i) bi programm approvat għall-eradikazzjoni tal-infezzjoni bil-virus tal-ilsien blu (is-serotipi 1 sa 24), jew
- (ii) meta l-awtorità kompetenti tal-post tal-orijini tal-konsenja tal-oociti jew tal-embrijuni tkun kisbet il-kunsens bil-miktub minn qabel tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tad-destinazzjoni għall-kundizzjonijiet għall-istabbiliment ta' dik iż-żona staġjonalment hielsa mill-mard u li taċċetta l-konsenja tal-oociti jew tal-embrijuni;
- (c) ikunu nżammu fi stabbiliment protett minn vetturi għal perjodu ta' mill-inqas 60 jum qabel il-ġbir tal-oociti jew tal-embrijuni u waqt li dan qed isir;
- (d) ikun sarilhom test seroloġiku għall-individwazzjoni ta' antikorpi għas-serogrupp 1 sa 24 tal-virus tal-ilsien blu, imwettaq b'riżultati negattivi fuq kampjun tad-demmi li ttiehed bejn 28 u 60 jum mid-data tal-ġbir tal-oociti jew tal-embrijuni;
- (e) ikun sarilhom test ta' identifikazzjoni tal-aġenti għall-virus tal-ilsien blu (is-serotipi 1 sa 24), imwettaq b'riżultati negattivi fuq kampjun tad-demmi mehud fid-data tal-ġbir tal-oociti jew tal-embrijuni.
3. Is-semen li jintuża għall-fertilizzazzjoni tal-oociti jrid jingabar minn annimali li jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fil-punt 1.

Kapitolu III

Rekwiżiti għall-annimali bovini, ovini u kaprini rigward l-infezzjoni bil-virus tal-marda emorraġika epizootika (is-serotipi 1 sa 7)

1. L-annimali bovini, ovini u kaprini li huma donaturi tas-semen iridu jissodisfaw mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) għal perjodu ta' mill-inqas 60 jum qabel il-ġbir tas-semen u waqt li jkun qed isir il-ġbir ikunu nżammu fi Stat Membru jew f'żona ta' Stat Membru fejn ma gietx irrappurtata l-infezzjoni bil-virus tal-marda tal-emorraġika epizootika (is-serotipi 1 sa 7) (EHDV 1-7) għal perjodu ta' mill-inqas is-sentejn preċedenti f'erja b'radju ta' 150 km madwar l-istabbiliment;
- (b) ikunu nżammu fi stabbiliment protett mill-vetturi għal perjodu ta' mill-inqas 60 jum qabel il-ġbir tas-semen u waqt li dan ikun qed isir;
- (c) ikun sarilhom test seroloġiku għall-individwazzjoni ta' antikorpi għall-EHDV 1-7, b'riżultati negattivi, mill-inqas kull 60 jum matul il-perjodu tal-ġbir u bejn 28 u 60 jum mid-data tal-aħħar għal tas-semen;
- (d) ikun sarilhom test ta' identifikazzjoni tal-aġenti għall-EHDV 1-7, b'riżultati negattivi, fuq kampjuni tad-demmi mehuda mal-ewwel u mal-aħħar għal tas-semen u waqt il-ġbir tas-semen b'intervalli ta':
- (i) mill-inqas kull 7 ijiem, fil-każ tat-test għall-iżolament tal-virus;
- jew
- (ii) mill-inqas kull 28 jum, fil-każ tar-reazzjoni katina bil-polimerażi.

2. L-annimali ovini u kaprini li huma donaturi tal-embrijuni dderivati *in vivo* u l-annimali bovini, ovini u kaprini li huma donaturi tal-oociti għall-produzzjoni *in vitro* tal-embrijuni jridu jissodisfaw mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) għal perjodu ta' mill-inqas 60 jum qabel il-ġbir tas-semen u waqt li jkun qed isir il-ġbir ikunu nżammu fi Stat Membru jew f'żona fejn ma gietx irrappurtata l-infezzjoni bl-EHDV 1-7 għal perjodu ta' mill-inqas is-sentejn preċedenti f'erja b'radius ta' 150 km madwar l-istabbiliment;
 - (b) ikunu nżammu fi stabbiliment protett minn vetturi għal perjodu ta' mill-inqas 60 jum qabel il-ġbir tal-oociti jew tal-embrijuni u waqt li dan qed isir;
 - (c) ikunu sarilhom test seroloġiku għall-individwazzjoni ta' antikorpi għall-EHDV 1-7, imwettaq b'riżultati negattivi fuq kampjun tad-demem li ttiehed bejn 28 u 60 jum mid-data tal-ġbir tal-oociti jew tal-embrijuni;
 - (d) ikun sarilhom test ta' identifikazzjoni tal-aġenti għall-EHDV 1-7, imwettaq b'riżultati negattivi fuq kampjun tad-demem mehud fid-data tal-ġbir tal-oociti jew tal-embrijuni.
3. Is-semen li jintuża għall-fertilizzazzjoni tal-oociti jrid jingabar minn annimali li jikkonformaw mar-reqwiziti stabbiliti fil-punt 1.

Kapitolu IV

Rekwiziti għal stabbiliment li għandu jitqies li huwa hieles minn infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis* fl-annimali porċini

Biex jikkwalifika bħala hieles mill-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis*, stabbiliment tal-annimali porċini jrid jissodisfa r-reqwiziti li ġejjin:

- (a) l-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis* trid tkun mardanotifikabbli fl-annimali porċini f'dak l-Istat Membru;
 - (b) ma tkunx giet ikkonfermata infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis* fl-istabbiliment għal perjodu ta' mill-inqas it-tliet snin preċedenti;
 - (c) l-annimali li juru sinjali kliniċi konsistenti mal-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis* bħal aborti jew orkite jiġu soġġetti għat-testijiet dijanjostiċi meħtieġa b'riżultati negattivi;
 - (d) l-ebda annimal porċin li jappartjeni għall-istabbiliment ma jkun tlaqqam kontra l-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis* għal mill-inqas it-tliet snin preċedenti;
 - (e) l-annimali porċini li jkunu ġew introdotti fl-istabbiliment:
 - (i) jew ikunu ġejjin minn stabbilimenti hieles mill-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis* għal perjodu ta' mill-inqas it-tliet snin preċedenti, inkella ġew ittestjati fuq kampjun li ngabar fil-perjodu tat-30 jum qabel id-data tad-dispaċċ b'riżultati negattivi;
- u
- (ii) ma jkunux tlaqqmu kontra l-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis* għall-perjodu ta' mill-inqas it-tliet snin preċedenti;
 - (f) għall-perjodu ta' mill-inqas it-tliet snin preċedenti, ma kien hemm l-ebda evidenza ta' infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis* f'unitajiet epidemjoloġiċi oħrajn tal-istess stabbiliment, jew ġew implimentati miżuri li jevitaw li jkun hemm trażmissjoni tal-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*Brucella melitensis* u bil-*Brucella suis* minn dawg l-unitajiet epidemjoloġiċi l-oħrajn.

ANNEX III

REKWIŻITI TAS-SAHHA TAL-ANIMALI GHALL-ĠBIR, IL-PRODUZZJONI, L-IPPROĊESSAR U L-HŻIN TA' PRODOTTI ĠERMINALI TAL-ANIMALI BOVINI, PORĊINI, OVINI, KAPRINI U EKWINI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 26

PARTI 1

REKWIŻITI TAS-SAHHA TAL-ANIMALI GHALL-ĠBIR, L-IPPROĊESSAR U L-HŻIN TA' SEMEN FRISK, IMKESSAH JEW IFFRIŻAT TAL-ANIMALI BOVINI, PORĊINI, OVINI, KAPRINI U EKWINI, U GHAT-TRASPORTAZZJONI TA' DAK IS-SEMEN

1. L-istrumenti kollha li jintużaw għall-ġbir, l-ipproċessar, il-preservazzjoni jew l-iffriżar tas-semen għandhom jitnaddfu u jiġu diżinfettati jew sterilizzati qabel l-użu, hlief għal strumenti godda li jintużaw darba.
2. Is-semen iffriżat għandu:
 - (a) jitqiegħed u jinħażen f'kontenituri tal-ħżin:
 - (i) li jkunu tnaddfu u ġew diżinfettati jew sterilizzati qabel l-użu, jew li jkunu kontenituri godda li jintużaw darba;
 - (ii) b'agent krijoġeniku, li ma għandux ikun intuża qabel għal prodotti bijoloġiċi oħrajn li joriginaw mill-annimali;
 - (b) qabel id-dispaċċ jew l-użu, jinħażen f'kundizzjonijiet approvati għal perjodu minimu ta' 30 jum mid-data tal-ġbir.
3. Fejn ikun hemm bżonn, jistgħu jinżiedu mas-semen jew ikunu fid-dilwenti tas-semen l-antibijotiċi jew it-tahlitiet ta' antibijotiċi f'kull millilitru ta' semen, b'attività batteriċidali mill-inqas ekwivalenti għal dik tal-antibijotiċi jew tat-tahlitiet tal-antibijotiċi li ġejjin:
 - (a) fil-każ tas-semen ta' annimali bovini u porċini, tahlita ta' linkomicina-spektinomicina (150/300 µg), penicillina (500 IU) u streptomicina (500 µg); jew
 - (b) fil-każ tas-semen ta' annimali ovini u kaprini, gentamicina (250 µg) jew tahlita ta' penicillina (500 IU) u streptomicina (500 µg); jew
 - (c) tahlita ta' gentamicina (250 µg), tilosina (50 µg), linkomicina-spektinomicina (150/300 µg), penicillina (500 IU) u streptomicina (500 µg); jew
 - (d) tahlita ta' amikacina (75 µg) u divekacina (25 µg).
4. Fir-rigward tas-semen tal-annimali bovini, l-antibijotiċi msemmija fil-punt 3(a), (c) u (d), jew dilwenti tas-semen li fihom minn dawn l-antibijotiċi jew it-tahlitiet ta' antibijotiċi għandhom jinżiedu u jkunu effettivi, b'mod partikolari, kontra l-kampilobatterji, il-leptospi u l-mikoplażmi.
5. Fir-rigward tas-semen tal-annimali porċini, l-antibijotiċi jew it-tahlitiet tal-antibijotiċi msemmija fil-punt 3(a), (c) u (d), jew dilwenti tas-semen li fihom minn dawn l-antibijotiċi jew it-tahlitiet ta' antibijotiċi għandhom jinżiedu u jkunu effettivi, b'mod partikolari, kontra l-leptospi.
6. Meta jiżdied antibijotiku jew tiżdied tahlita ta' antibijotiċi mas-semen:
 - (a) l-isem/ismijiet tal-antibijotiku/antibijotiċi miżjuda u l-koncentrazzjoni tiegħu/tagħhom jew l-isem kummerċjali tad-dilwent tas-semen li fih l-antibijotiċi, għandhom jiġu ddikjarati fiċ-ċertifikat tas-sahha tal-annimali li jakkumpanja l-konsenja;
 - (b) dawn għandhom jinżiedu mas-semen wara d-dilwizzjoni finali inkella jinżiedu mad-dilwent;
 - (c) fil-każ ta' semen iffriżat, dawn għandhom jinżiedu qabel ma jiġi ffrizat is-semen.
7. Fil-każ tas-semen iffriżat jew imkessah, minnufih wara ż-żieda tal-antibijotiċi, is-semen dilwit għandu jinżamm:
 - (a) f'temperatura ta' mill-inqas 5 °C, hlief fil-każ tas-semen ta' annimali porċini li jista' jinżamm f'temperatura ta' mill-inqas 15 °C għal perjodu ta' mhux inqas minn 45 minuta, jew
 - (b) reġim ta' temperatura-hin li jkollu attività ekwivalenti batteriċidali ddokumentata.

PARTI 2

REKWIŻITI TAS-SAHĦA TAL-ANNIMALI GĦALL-ĠBIR U L-IPPROĊESSAR TA' EMBRIJUNI DDERIVATI IN VIVO TA' ANNIMALI BOVINI, PORĊINI, OVINI, KAPRINI U EKWINI

L-embrijuni dderivati *in vivo* għandhom jingabru, jiġu pproċessati u ppreservati f'konformità mar-rekwiżiti li ġejjin:

1. L-embrijuni għandhom jingabru u jiġu pproċessati minn grupp għall-ġbir tal-embrijuni, minghajr ma jiġu f'kontatt ma' ebda konsenja oħra ta' embrijuni li ma jkunux konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
 2. L-embrijuni għandhom jingabru f'post li jkun separat minn partijiet oħrajn tal-bini jew tal-istabbiliment u li għandu jinżamm fi stat tajjeb u jkun mibni b'materjali li jippermettu t-tindif u d-diżinfestazzjoni effettivi u faċli tiegħu.
 3. L-embrijuni għandhom jiġu pproċessati (eżaminati, maħsula, ittrattati u mqiegħda f'tubi straw jew f'pakketti oħrajn) f'laboratorju li jinsab f'post permanenti jew f'laboratorju mobbli.
 4. It-tagħmir kollu li jintuża għall-ġbir, l-immaniġġjar, il-ħasil, l-iffriżar u l-ħzin ta' embrijuni għandu jitnaddaf u jiġi ddiżinfettat jew sterilizzat qabel jintuża, skont il-Manwal tal-IETS, jew ikun tagħmir ġdid li jintuża darba.
 5. Kull prodott bijoloġiku li joriġina mill-annimali li jintuża fil-mediums u fis-soluzzjonijiet għall-ġbir, l-iproċessar, il-ħasil jew il-ħzin tal-embrijuni għandu jkun hieles minn mikroorganizmi patoġeniċi. Il-mediums u s-soluzzjonijiet li jintużaw fil-ġbir, l-iffriżar u l-ħzin tal-embrijuni għandhom ikunu sterilizzati permezz ta' metodi approvati f'konformità mal-Manwal tal-IETS u mmaniġġjati b'tali mod li jiġi żgurat li tinżamm l-isterilità.
 6. Meta, skont il-Manwal tal-IETS, jinżiedu l-antibijotiċi jew tahlita ta' antibijotiċi mal-mediums tal-ġbir, tal-iproċessar, tal-ħasil u tal-ħzin, l-ismijiet tal-antibijotiċi miżjuda u l-koncentrazzjoni tagħhom għandhom jiġu ddikjarati fiċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali li jakkumpanja l-konsenja.
 7. L-aġenti krijoġeniċi li jintużaw għall-preservazzjoni jew għall-ħzin tal-embrijuni ma għandhomx ikunu ntuzaw qabel għal prodotti bijoloġiċi oħrajn li joriġinaw mill-annimali.
 8. L-embrijuni għandhom jinhaslu skont il-Manwal tal-IETS u jkollhom *zona pellucida* jew, fil-każ tal-embrijuni ekwini, il-kapsula embrijonika, intatta qabel u eżatt wara l-ħasil. Kull embrijun għandu jinhasel mill-inqas 10 darbiet fi fluwidu speċjali għall-embrijuni, li għandu jinbidel kull darba. Kull hasla għandha tkun dilwita 100 darba iżjed mill-hasla preċedenti u f'kull okkażjoni għandha tintuża mikropipetta sterili għat-trasferiment tal-embrijun.
- Il-proċedura tal-ħasil standard għandha tiġi mmodifikata sabiex tinkludi ħasliet addizzjonali bl-enzima tripsina, skont il-Manwal tal-IETS, meta tkun meħtieġa l-inattivazzjoni jew it-tneħħija ta' ċerti patoġeni.

9. L-embrijuni minn annimali donaturi differenti ma għandhomx jinhaslu flimkien.
10. Iz-*zona pellucida* jew, fil-każ tal-embrijuni ekwini, il-kapsula embrijonika ta' kull embrijun, għandha tiġi eżaminata fuq l-erja tas-superfiċje kollha tagħha bi tkabbir ta' mhux inqas minn 50× u tiġi ċċertifikata li hija intatta u hielsa minn materjali aderenti.
11. L-embrijuni li jkunu għaddew b'suċċess mill-eżami stabbilit fil-punt 10 għandhom jitqiegħdu f'tubu straw jew f'pakkett iehor imnaddaf u ddiżinfettat jew sterili, ħlief fil-każ li jintuża kontenitur minn dawn ġdid li jintuża darba, immarkat f'konformità mal-Artikolu 10(1) u (5) u li għandu jiġi ssiġillat minnufih.
12. Kull embrijun għandu, fejn xieraq, jiġi ffrizat mill-aktar fis possibbli u jinħażen f'bini tal-ħzin, imsemmi fil-punt 2(b) tal-Parti 2 tal-Anness I, li huwa taht ir-responsabbiltà tal-veterinarju tal-grupp.

13. Meta ma jkunx hemm proċedura oħra biex jiġi vverifikat l-istatus tas-saħħa tal-annimali donaturi, jew sabiex tiġi vverifikata l-konformità mar-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali u tal-bijosigurtà stabbiliti mill-veterinarju tal-grupp, anki fil-qafas tal-iskema ta' kontroll tal-kwalità msemmija fil-punt 1(b) tal-Parti 2 tal-Anness I, il-grupp għall-ġbir tal-embrijuni għandu, f'konformità mal-Manwal tal-IETS, jissottometti lil laboratorju uffiċjali jew awtorizzat mill-awtorità kompetenti, kampjuni ta' rutina ta' embrijuni jew ta' oociti mhux vijabbli, tal-fluwidi tat-tlahliħ jew tal-hasil li jirriżultaw mill-attivitajiet tiegħu, għall-individwazzjoni ta' xi kontaminazzjoni batterjali jew virali, bi frekwenza li tiġi stabbilita mill-veterinarju tal-grupp.

PARTI 3

**REKWIŻITI TAS-SAHHA TAL-ANNIMALI GHALL-ĠBIR U L-IPPROĊESSAR TA' OOĊITI, OVARJI U TESSUTI
OHRAJN GHALL-PRODUZZJONI IN VITRO TA' EMBRIJUNI TA' ANNIMALI BOVINI, PORĊINI, OVINI, KAPRINI
U EKWINI**

Minbarra r-rekwiżiti stabbiliti fil-Parti 2, ir-rekwiżiti addizzjonali li ġejjin għandhom japplikaw għall-ġbir, għall-ipproċessar u għat-trasport ta' oociti, ovarji u tessuti oħrajn għall-użu fil-fertilizzazzjoni *in vitro* u għall-kultura *in vitro*:

1. L-ovarji u t-tessuti l-oħrajn miġbura f'biċċerija, minn annimal donatur individwali jew minn lott ta' annimali donaturi, għandhom jingabru f'biċċerija approvata f'konformità mal-Artikolu 148 tar-Regolament (UE) 2017/625.

Dawk l-annimali donaturi potenzjali jridu jkunu għaddew minn spezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem* imwettqa minn veterinarju fil-biċċerija, li jrid ikun iċċertifika li huma hielsa minn sintomi u sinjali tal-mard ta' kull wahda mill-kategoriji A, B, C u D rilevanti għall-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini jew ekwini.

Il-biċċerija trid tkun tinsab f'żona fejn f'radju ta' 10 kilometri madwarha ma gietx irrappurtata l-marda tal-ilsien u d-dwiefer għall-perjodu ta' mill-inqas it-30 jum ta' qabel id-data tal-ġbir tal-ovarji u t-tessuti l-oħrajn.

2. L-ovarji ma għandhomx jiddaħhlu fil-laboratorju ta' grupp għall-produzzjoni tal-embrijuni għall-ipproċessar qabel ma titlesta spezzjoni *post-mortem* tal-annimali donaturi b'riżultati sodisfaċenti.

Jekk tinstab marda msemmija fil-punt 1 f'annimal donatur individwali jew fil-lott tal-annimali donaturi, jew f'xi annimali maqtula f'dik il-biċċerija f'dak il-jum, l-ovarji u t-tessuti l-oħrajn kollha minn dawk l-annimali donaturi għandhom jiġu ttraċċati u jintremew.

3. It-tagħmir kollu għat-tneħħija u t-trasport tal-ovarji u ta' tessuti oħrajn għandu jitnaddaf u jiġi ddiżinfettat jew sterilizzat qabel ma jintuża, minbarra t-tagħmir il-ġdid li jintuża darba biss, u għandu jintuża esklussivament għal dawk l-iskopijiet.

Għandu jintuża tagħmir separat fit-trattament tal-oociti u l-embrijuni minn annimali donaturi individwali differenti u minn lottijiet differenti ta' annimali donaturi.

PARTI 4

**REKWIŻITI TAS-SAHHA TAL-ANNIMALI GHALL-IPPROĊESSAR TA' EMBRIJUNI PRODOTTI IN VITRO TA'
ANNIMALI BOVINI, PORĊINI, OVINI, KAPRINI U EKWINI**

Minbarra r-rekwiżiti stabbiliti fil-Parti 2, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti addizzjonali li ġejjin għall-ipproċessar tal-embrijuni prodotti *in vitro*:

1. Wara li jitlestha l-perjodu tal-kultura *in vitro*, izda qabel l-iffriżar, il-ħzin u t-trasportazzjoni tal-embrijuni, dawn għandhom jinhaslu u jgħaddu mit-trattamenti msemmija fil-punti 7, 10 u 11 tal-Parti 2.
2. L-embrijuni minn annimali donaturi individwali differenti jew minn lottijiet differenti ta' annimali donaturi, imsemmija fil-punt 1 tal-Parti 3, ma għandhomx jinhaslu flimkien.
3. L-embrijuni minn annimali donaturi individwali differenti jew minn lottijiet differenti ta' annimali donaturi ma għandhomx jitqiegħdu fl-istess tubu straw jew f'pakkett iehor.

PARTI 5

REKWIŻITI TAS-SAHHA TAL-ANIMALI GHALL-IPPROĊESSAR TA' EMBRIJUNI MIKROMANIPULATI TA' ANIMALI BOVINI, PORĊINI, OVINI, KAPRINI U EKWINI

Qabel kull mikromanipulazzjoni li tikkomprometti l-integrità taż-zona *pellucida* jew, fil-każ tal-embrijuni ekwini, il-kapsula embrijonika, l-embrijuni jew l-oociti kollha għandhom jingabru u jiġu pproċessati skont ir-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali stabbiliti fil-Partijiet 2, 3 u 4.

Barra minn hekk, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti li ġejjin:

1. Meta titwettag il-mikromanipulazzjoni tal-embrijun li tinvolvi l-penetrazzjoni taż-zona *pellucida* jew, fil-każ ta' embrijuni ekwini, il-kapsula embrijonika, din għandha ssir fl-laboratorju, imsemmi fil-punt 2(a) tal-Parti 3 tal-Anness I, li jkun taħt ir-responsabbiltà tal-veterinarju tal-grupp.
2. Kull grupp għall-produzzjoni tal-embrijuni għandu jżomm rekords tal-attivitajiet tiegħu f'konformità mal-Artikolu 8(1)(b).

Fil-każ ta' embrijuni prodotti permezz ta' fertilizzazzjoni *in vitro*, l-identifikazzjoni tal-embrijuni tista' ssir abbażi ta' lott ta' annimali donaturi, iżda għandha tinkludi d-dettalji tad-data u l-post tal-gbir tal-ovarji u tal-oociti. Din għandha tippermetti wkoll li jiġi ttraċċat l-istabbiliment ta' oriġini tal-annimali donaturi.

3. Kull mikromanipulazzjoni li tinvolvi l-penetrazzjoni taż-zona *pellucida* jew, fil-każ ta' embrijuni ekwini, il-kapsula embrijonika, għandha titwettag fil-faċilitajiet approvati għal dak l-iskop, u wara l-aħħar hasla u eżami.

Din il-mikromanipulazzjoni tista' titwettag biss fuq embrijun li jkollu zona *pellucida* jew, fil-każ ta' embrijuni ekwini, il-kapsula embrijonika, intatta.

PARTI 6

REKWIŻITI TAS-SAHHA TAL-ANIMALI GHALL-ĦŻIN TA' EMBRIJUNI DDERIVATI IN VIVO U PRODOTTI IN VITRO, U TA' OOCITI TAL-ANIMALI BOVINI, PORĊINI, OVINI, KAPRINI U EKWINI

1. Kull grupp għall-gbir tal-embrijuni u grupp għall-produzzjoni tal-embrijuni għandu jiżgura li l-embrijuni u l-oociti jinhażnu f'temperaturi xierqa fil-bini tal-ħżin imsemmi fil-punt 2(b) tal-Parti 2 tal-Anness I.
2. Huma biss l-embrijuni miġbura minn grupp għall-gbir tal-embrijuni, jew l-oociti miġbura u l-embrijuni prodotti minn grupp għall-produzzjoni tal-embrijuni, u ttrasportati f'kundizzjonijiet li jiżguraw li tiġi evitata l-kontaminazzjoni kroċjata tal-embrijuni u l-oociti, billi dawn ma kellhom l-ebda kuntatt ma' embrijuni u oociti li ma jkunux konformi mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament, li jistgħu jingiebu fil-bini tal-ħżin imsemmi fil-punt 2(b) tal-Parti 2 tal-Anness I.

L-embrijuni dderivati *in vivo*, l-embrijuni u l-oociti prodotti *in vitro* għandhom jinhażnu f'kontenituri tal-ħżin distinti assenjati għal kull tip ta' prodott germinali u t-trattament tal-prodotti germinali maħżuna jrid isir minn membri tal-persunal differenti jew f'ħinijiet differenti.

3. Il-veterinarju tal-grupp jista' jiddeċiedi li l-embrijuni li ma jkunux ingabru minn grupp għall-gbir tal-embrijuni, jew l-oociti li ma jkunux ingabru u l-embrijuni li ma jkunux prodotti minn grupp għall-produzzjoni tal-embrijuni, jistgħu jiġu pproċessati mill-grupp għall-gbir tal-embrijuni jew mill-grupp għall-produzzjoni tal-embrijuni, dment li:

(a) tali oociti u embrijuni jingabru minn annimali li jissodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati:

- (i) fir-rigward tal-annimali bovini, fil-punt 1 tal-Kapitolu II tal-Parti 1 tal-Anness II u, skont kif japplika, fil-Kapitoli I, II u III tal-Parti 5 tal-Anness II;
- (ii) fir-rigward tal-annimali porċini, fil-punti 1, 2 u 3 tal-Kapitolu II tal-Parti 2 tal-Anness II u, skont kif japplika, fil-Kapitoli I u IV tal-Parti 5 tal-Anness II;
- (iii) fir-rigward tal-annimali ovini u kaprini, fil-punt 1 tal-Kapitolu II tal-Parti 3 tal-Anness II u, skont kif japplika, fil-Kapitoli I sa III tal-Parti 5 tal-Anness II;
- (iv) fir-rigward tal-annimali ekwini, fil-punti 1 u 2 tal-Kapitolu II tal-Parti 4 tal-Anness II;

- (b) l-ipproċessar jitwettaq b'taġhmira separat jew f'linja differenti minn dak tal-oociti u l-embrijuni maħsubin biex jintbagħtu lejn Stat Membru ieħor, fit-tieni każ it-taġhmira irid jtnaddaf u jiġi sterilizzat wara li jintuża;
 - (c) tali oociti u embrijuni ma għandhomx jintbagħtu lejn Stat Membru ieħor u fl-ebda linja ma għandhom jiġu f'kontatt, jew jinħażnu ma', oociti u embrijuni maħsuba biex jintbagħtu lejn Stat Membru ieħor;
 - (d) tali oociti u embrijuni jridu jkunu identifikabbli permezz ta' marka li hija differenti minn dik imsemmija fil-punt 1(a)(v) tal-Parti 1 tal-Anness I.
4. Qabel ma jintbagħtu lejn Stat Membru ieħor, l-embrijuni jew l-oociti ffrizati għandhom jinħażnu fil-bini tal-ħżin msemmi fil-punt 2(b) tal-Parti 2 tal-Anness I għal perjodu ta' mill-inqas 30 jum mid-data tal-ġbir jew tal-produzzjoni tagħhom.
5. Huma biss l-embrijuni jew l-oociti minn annimal donatur individwali jew minn lott wieħed ta' annimali donaturi, imsemmija fil-punt 1 tal-Parti 3, li għandhom jitqiegħdu fl-istess tubu straw jew fl-istess pakkett ta' tip ieħor.
-

ANNEX IV

INFORMAZZJONI LI TRID TIDDAHHAL FIĊ-ĊERTIFIKAT TAS-SAHHA TAL-ANIMALI GĦALL-PRODOTTI ĠERMINALI LI JIŢĠARRU MINN STAT MEMBRU GĦAL IEHOR KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLI 31 U 40

1. Iċ-ċertifikat tas-sahha tal-annimali għall-prodotti ġerminali ta' annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini li jišġarru minn Stat Membru għal iehor, imsemmi fl-Artikolu 31, għandu jkun fih mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) l-isem u l-indirizz tal-ispeditur u tad-destinatarju;
 - (b) l-isem u l-indirizz tal-istabbiliment tad-dispaċċ, u
 - (i) in-numru tal-approvazzjoni uniku ta' dak l-istabbiliment, meta l-istabbiliment tad-dispaċċ ikun stabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat jew stabbiliment konfinat, imsemmi fl-Artikolu 14;
jew
 - (ii) in-numru tar-reġistrazzjoni uniku ta' dak l-istabbiliment, meta l-istabbiliment tad-dispaċċ ikun stabbiliment fejn jinżammu annimali ovini u kaprini, imsemmi fl-Artikolu 13;
 - (c) l-isem u l-indirizz tal-istabbiliment tad-destinazzjoni, u
 - (i) in-numru tal-approvazzjoni uniku ta' dak l-istabbiliment, meta l-istabbiliment tad-destinazzjoni jkun stabbiliment tal-prodotti ġerminali approvat jew stabbiliment konfinat;
jew
 - (ii) in-numru tar-reġistrazzjoni uniku ta' dak l-istabbiliment, meta l-istabbiliment tad-destinazzjoni jkun stabbiliment tal-prodotti ġerminali reġistrat jew xi stabbiliment reġistrat iehor;
 - (d) it-tip tal-prodotti ġerminali u l-ispeċijiet tal-annimali donaturi;
 - (e) l-għadd ta' tubi straw jew ta' pakketti oħrajn li se jintbagħtu;
 - (f) l-informazzjoni li tippermetti l-identifikazzjoni tal-prodotti ġerminali:
 - (i) l-ispeċi, ir-razza u l-identifikazzjoni tal-annimali donaturi li minnhom išġabru l-prodotti ġerminali, skont ir-rekwiżiti stabbiliti fit-Titolu I, II, III jew IV tal-Parti III tar-Regolament (UE) 2019/2035;
 - (ii) l-immarkar applikat fuq it-tubi straw jew fuq pakketti oħrajn skont ir-rekwiżiti previsti fl-Artikolu 10;
 - (iii) il-post u d-data tal-gbir jew tal-produzzjoni tagħhom;
 - (g) in-numru tas-siġill applikat fuq il-kontenitur tat-trasport;
 - (h) l-informazzjoni dwar is-sitwazzjoni tas-sahha tal-annimali, garanziji addizzjonali u, fejn mehtieg, ir-riżultati tat-test b'relazzjoni ma':
 - (i) l-Istat Membru jew zona tiegħu;
 - (ii) l-istabbiliment tal-orijini tal-annimali donaturi;
 - (iii) l-istabbiliment tal-prodotti ġerminali jew, fil-każ previst fl-Artikolu 14, l-istabbiliment konfinat tal-gbir jew tal-produzzjoni, tal-ipproċessar u tal-ħżin tal-prodotti ġerminali;
 - (iv) l-annimali donaturi li minnhom išġabru l-prodotti ġerminali;
 - (v) il-prodotti ġerminali li għandhom jintbagħtu;
 - (i) id-data u l-post tal-hruġ taċ-ċertifikat tas-sahha tal-annimali u l-isem, il-kapaċità u l-firma tal-veterinarju uffiċjali, kif ukoll it-timbru tal-awtorità kompetenti tal-post ta' orijini tal-konsenja.
2. Iċ-ċertifikati tas-sahha tal-annimali għall-prodotti ġerminali tal-klieb u l-qtates, u ta' annimali terrestri għajr l-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini, miżmuma fi stabbilimenti konfinati u ta' annimali tal-familji *Camelidae* u *Cervidae*, li jišġarru minn Stat Membru għal iehor, kif imsemmi fl-Artikolu 40, għandu jkun fihom mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) l-isem u l-indirizz tal-ispeditur u tad-destinatarju;

- (b) l-isem u l-indirizz tal-istabbiliment tad-dispaċċ, u
- (i) in-numru tar-reġistrazzjoni uniku meta l-istabbiliment tad-dispaċċ ikollu dan in-numru assenjat;
jew
 - (ii) in-numru tal-approvazzjoni uniku ta' dak l-istabbiliment konfinat, meta l-istabbiliment tad-dispaċċ ikun stabbiliment konfinat;
- (c) l-isem u l-indirizz tal-istabbiliment tad-destinazzjoni u, meta l-istabbiliment tad-destinazzjoni jkun stabbiliment konfinat, in-numru tal-approvazzjoni uniku ta' dak l-istabbiliment konfinat;
- (d) it-tip tal-prodotti ġerminali u l-ispeċijiet tal-annimali donaturi;
- (e) l-ġhadd ta' tubi straw jew ta' pakketti oħrajn li se jintbagħtu;
- (f) l-informazzjoni li tippermetti l-identifikazzjoni tal-prodotti ġerminali:
- (i) l-ispeċijiet u, fejn meħtieġa, is-sottospeċijiet u l-identifikazzjoni tal-annimali donaturi li minnhom ikunu ngabru l-prodotti ġerminali,
 - fil-każ tal-klieb u l-qtates, skont l-Artikolu 17(1) tar-Regolament (UE) Nru 576/2013 jew skont l-Artikolu 70 tar-Regolament (UE) 2019/2035;
jew
 - fil-każ ta' annimali terrestri għajr l-annimali bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini miżmuma fi stabbilimenti konfinati f'konformità mar-regoli ta' dak l-istabbiliment konfinat;
jew
 - fil-każ ta' annimali tal-familji *Camelidae* u *Cervidae*, skont l-Artikolu 73(1) jew (2) jew l-Artikolu 74 tar-Regolament (UE) 2019/2035;
 - (ii) l-immarkar applikat fuq it-tubi straw jew fuq pakketti oħrajn f'konformità mal-Artikolu 11;
 - (iii) il-post u d-data tal-ġbir jew tal-produzzjoni tagħhom;
- (g) in-numru tas-sigill applikat fuq il-kontenitur tat-trasport;
- (h) l-informazzjoni dwar is-sitwazzjoni tas-saħħa tal-annimali, garanziji addizzjonali u, fejn meħtieġ, ir-riżultati tat-test b'relazzjoni ma':
- (i) l-Istat Membru jew zona tiegħu;
 - (ii) l-istabbiliment tal-orġini tal-annimali donaturi;
 - (iii) l-annimali donaturi li minnhom ingabru l-prodotti ġerminali;
 - (iv) il-prodotti ġerminali li għandhom jintbagħtu;
- (i) id-data u l-post tal-ħruġ taċ-ċertifikat tas-saħħa tal-annimali u l-isem, il-kapaċità u l-firma tal-veterinarju uffiċjali, kif ukoll it-timbru tal-awtorità kompetenti tal-post ta' orġini tal-konsenja.
-