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

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

tat-22 ta' Mejju 2001

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

(ĠU L 147, 31.5.2001, p. 1)

Emendat minn:

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

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

►**M52**	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/728 tas-6 ta' Mejju 2015	L 116	1	7.5.2015
►**M53**	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/1162 tal-15 ta' Lulju 2015	L 188	3	16.7.2015
►**M54**	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2016/27 tat-13 ta' Jannar 2016	L 9	4	14.1.2016
►**M55**	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2016/1396 tat-18 ta' Awwissu 2016	L 225	76	19.8.2016
►**M56**	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/110 tat-23 ta' Jannar 2017	L 18	42	24.1.2017
►**M57**	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/736 tas-26 ta' April 2017	L 110	2	27.4.2017
►**M58**	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/893 tal-24 ta' Mejju 2017	L 138	92	25.5.2017
►**M59**	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/894 tal-24 ta' Mejju 2017	L 138	117	25.5.2017
►**M60**	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/1972 tat-30 ta' Ottubru 2017	L 281	14	31.10.2017

Emendat minn:

►**A1**	Att li jirrigwarda l-kondizzjonijiet ta' l-adeżjoni tar-Repubblika Ċeka, ir-Repubblika ta' l-Estonja, ir-Repubblika ta' Ċipru, ir-Repubblika tal-Latvja, ir-Repubblika tal-Litwanja, ir-Repubblika ta' l-Ungerija, ir-Repubblika ta' Malta, ir-Repubblika tal-Polonja, ir-Repubblika tas-Slovenja u r-Repubblika tas-Slovakkja u l-aġġustamenti għat-trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea	L 236	33	23.9.2003

Ikkoreġut minn:

►**C1** Emendi, Ġ.U. L 71M, 17.3.2009, p. 58 (1471/2004)
►**C2** Emendi, Ġ.U. L 71M, 17.3.2009, p. 123 (1993/2004)

▼B

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

tat-22 ta' Mejju 2001

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

KAPITOLU I

DISPOSIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Skop

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' l-enċefalopatija sponġiformi li tittieħed (TSE) fl-annimali. Għandha tgħodd għall-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' annimali ħajjin u prodotti mill-annimali u f'ċertu każijiet speċifiċi għall-esportazzjoni tagħhom.

2. Dan ir-Regolament m' għandux japplika għal:

(a) Prodotti kożmetiċi jew mediċinali jew tagħmir mediku, jew għall-materjal tal-bidu tagħhom jew prodotti intermedjarji;

(b) Prodotti li mhumiex maħsuba għall-użu fl-ikel tal-bnedmin, ġwież ta' l-annimali jew fertilizzanti, jew għall-materjali tal-bidu jew prodotti intemedjarji tagħhom.

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

(d) Annimali ħajjin uzati għal jew maħsuba għall-użu fir-riċerka.

Artikolu 2

Separazzjoni ta' annimali ħajjin u prodotti mill-annimali

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

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

▼B

Artikolu 3

Definizzjonijiet

1. Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) TSE: kull enċefalopatiji sponġiformi li jittieħdu minbarra dawk il jiġru fil-bniedem;

(b) it-tqegħid fis-suq ta' kull operazzjoni li l-għan tagħha huwa li jinbiegħu annimali ħajjin jew prodotti mill-annimali koperti minn dan ir-Regolament lil terz fil-Komunità, jew f'kull forma oħra ta' provvista bi ħlas jew b' xejn għal tali terz jew ħażna sabiex jiġi provdut lit-tali terz;

(ċ) prodotti mill-annimali: kull prodott derivat minn jew li jkun jinsab fih prodott derivat minn xi annimali kopert mid-disposizzjonijiet tad-Direttiva 89/662/KEE ([1]) jew id-Direttiva 90/425/KEE ([2]);

(d) materjali tal-bidu: materjal prima jew kull prodott ieħor mill-annimali li minnu, jew li bl-għajnuna tiegħu, il-prodotti li għalihom saret referenza fl-Artikolu 1(2)(a) u (b) jiġu prodotti;

(e) awtorità kompetenti: l-awtorità ċentrali ta' kull Stat Membru kompetenti li taċċerta konformità mal-ħtiġiet ta' dan ir-Regolament jew kull awtorità li lilha dik l-awtorità ċentrali tkun iddelegat dik il-kompetenza, b'mod partikolari għall-kontroll tal-ġwież; għandha tinkludi wkoll, fejn xieraq, l-awtorità korrispondenti f'kull pajjiż

(f) kategorija: waħda mill-kategoriji ta' klassifika li għaliha saret referenza f'Kapitolu Ċ ta' l-Anness II;

(g) materjal speċifikat riskjuż: It-tessuti speċifikati fl-Anness V; kemm-il darba mhux indikat mod ieħor, ma jinkludix prodotti li jkun jinsab fihom jew ikunu derivati minn dawk it-tessuti;

(h) annimali suspettati bħala infettati b'kull TSE: annimali ħajjin, maqtula jew mejta, li juru jew urew diżordnijiet newroloġiċi jew ta' komportament jew deterjorazzjoni progressiva tal-kondizzjoni ġenerali abbinata ma' nuqqas fis-sistema nervuza ċentrali u li għalihom l-informazzjoni miġbura abbażi ta' eżami kliniku, risposta għal trattament, kull eżami *post-mortem* jew kull analiżi *ante* jew *post mortem* fil-laboratorju ma jippermettux li tiġi stabbilita kull dijanjosi alternattiva. L-enċefalopatija sponġiformi ta' l-ifrat (BSE) għandha tkun suspettata f'annimali ta' l-ifrat li pproduċew riżultat pożittiv minn kull prova rapida speċifikament għall-BSE;

([1]) ĠU L 184, tas-17.7.1999, p. 23.

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

▼B

(i) azjenda: kull post li fih jinżammu, jitrabbew jew jintwerew lill-pubbliku annimali koperti minn dan ir-Regolament;

(j) kampjonament: it-teħid ta' kampjuni, li jaċċertaw kull rappreżentanza statistikament korretta, minn annimali jew l-ambjent tagħhom, jew minn prodotti mill-oriġini ta' annimali, għall-għan li jiġi stabbilit kull djanjosi ta' marda, relazzjonijiet familjali, għas-sorveljanza tas-saħħa, jew għas-sorveljanza ta' l-assenza ta' aġenti mikrobiologiċi jew ċertu materjali fi prodotti mill-annimali;

(k) fertilizzanti: kull sostanza li jkun jinsab fiha prodotti mill-annimali utilizzati fl-art sabiex ittejjeb it-tkabbir tal-veġetazzjoni; tista' tinkludi residwi tad-diġestjoni minn prodotti tal-bio-gas jew komposjar;

▼M30

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

▼B

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

▼M30

(n) "laħam rikoverat mekkanikament" jew "MSM" jfisser prodott miksub meta l-laħam jitneħħa mill-għadam li jkollu i-laħam wara li jiġi ddissussat, bl-użu ta' mezzi mekkaniċi li jirriżulta fit-telf jew il-modifika ta' l-istruttura tal-fibra muskolari;

(o) "sorveljanza passiva": ir-rappurtaġġ ta' l-annimali kollha suspettati li huma infettati b'TSE u, fejn it-TSE ma tistax tiġi eskluża minn investigazzjonijiet kliniċi, l-ittestjar fil-laboratorju ta' dawn l-annimali;

(p) "sorveljanza attiva": l-ittestjar ta' annimali mhux rapportati bħala suspettati li huma infettati minn TSE, bħal annimali maqtula f'emerġenza, annimali b'osservazzjonijiet fi spezzjoni ante mortem, annimali misjuba mejta, annimali b'saħħithom maqtula u annimali maqtula minħabba każ ta' TSE b'mod partikolari biex tiġi determinata l-evoluzzjoni u l-prevalenza tat-TSE f'pajjiż jew reġjun tiegħu.

▼B

2. Jgħoddu wkoll id-definizzjonijiet speċifiċi fl-Anness I.

▼B

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

Artikolu 4

Miżuri ta' Salvagwardja

1. Dwar l-implimentazzjoni ta' miżuri ta' salvagwardja, għandhom jgħoddu l-prinċipji u d-disposizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 9 tad-Direttiva 89/662/KEE, l-Artikolu 10 tad-Direttiva 90/425/KEE, l-Artikolu 18 tad-Direttiva 91/496/KEE ([4]) u l-Artikolu 22 tad-Direttiva 97/78/KE ([5]).

2. Il-miżuri ta' salvagwardja għandhom jiġu adottati skond il-proċedura li għaliha saret referenza fl-Artikolu 24(2) u għandhom jiġu avżati fl-istess ħin lill-Parlament Ewropew, bir-raġunijiet.

KAPITOLU II

DETERMINAZZJONI TA' L-ISTAT TAL-BSE

Artikolu 5

Klassifika

▼M30

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

— riskju żgħir ħafna ta' BSE kif definit fl-Anness II,

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

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

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

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

([3]) Direttiva tal-Kunsill 64/432/KEE tas-26 ta' Ġunju 1964 dwar il-problemi ta' saħħa ta' l-annimali li jaffettwaw il-kummerċ intra-Komunitarju fil-bhejjem ta' l-ifrat u l-ħnieżer (ĠU 12l tad-29.7.1964, p.1977/64). Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 2000/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 163, ta' l-4.7.2000, p. 35).

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

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

▼M30

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

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

▼B

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

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

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

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

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

▼M44

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

▼B

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

▼B

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

▼M30

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

▼B

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

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

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

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

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

KAPITOLU III

PREVENZJONI TA' EST

Artikolu 6

Sistema ta' sorveljanza

▼M30

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

▼**M30**

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

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

a) l-annimali bovini kollha ta' età 'l fuq minn 24 xahar mibgħuta għal qtil ta' emerġenza jew b'osservazzjonijiet fi spezzjonijiet ante mortem,

b) l-annimali bovini kollha ta' età 'l fuq minn 30 xahar maqtula b'mod normali għall-konsum uman,

ċ) l-annimali bovini kollha ta' età 'l fuq minn 24 xahar mhux maqtula għall-konsum uman, li jkunu mietu jew inqatlu fir-razzett, waqt it-trasport jew f'biċċerija (annimali misjuba mejta).

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

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

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

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

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

b) li jkun implimenta u inforza skema sħiħa għall-ittestjar tal-BSE għal mill-inqas sitt snin (leġiżlazzjoni Komunitarja dwar it-traċċabilità u l-identifikazzjoni ta' annimali ħajjin u dwar is-sorveljanza tal-BSE);

ċ) li jkun implimenta u inforza għal mill-inqas sitt snin leġiżlazzjoni Komunitarja dwar projbizzjoni sħiħa ta' l-għalf għall-annimali fl-irziezet.

▼B

2. Kull Stat Membru għandu jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, fil-Kumitat Veterinarju Permanenti, dwar l-emerġenza ta' EST minbarra l-ESB.

3. Kull investigazzjoni uffiċjali u l-eżaminazzjonijiet laboratorji għandhom jiġu reġistrati b'mod konformi ma' l-Anness III, Kapitolu B.

4. L-Istati Membri għandhom jagħtu kull rappport annwali lill-Kummissjoni li jkopri għall-inqas l-informazzjoni li għaliha hemm referenza fl-Anness III, Kapitolu B, Parti I. Ir-rapport għal kull sena kalendarja għandu jingħata mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu tas-sena segwenti. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta kull sommarju tar-rapporti nazzjonali li jkopri għall-inqas l-informazzjoni li għaliha saret referenza fl-Anness III, Kapitolu B, Parti II, lill-Kumitat Veterinarju Permanenti fi żmien tliet xhur mill-irċevuta tar-rapporti msemmija.

▼M30

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

Artikolu 6a

Programmi ta' tnissil

1. L-Istati Membri jistgħu jintroduċu programmi tat-tnissil biex jagħżlu dawk reżistenti għal TSEs fil-popolazzjoni tan-nagħaġ tagħhom. Dawk il-programmi għandhom jinkludu qafas biex jirrikonoxxi l-istatus reżistenti għat-TSE ta' ċertu merħliet u jistgħu jiġu estiżi biex jinkludu speċi oħra ta' l-annimali bbażati fuq evidenza xjentifika li tikkorrobora r-reżistenza għat-TSE ta' ġenotipi partikolari ta' dawk l-ispeċi.

2. Regoli speċifiċi għall-programmi previsti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(2).

3. Stati Membri li jintroduċu programmi tat-trobbija għandhom jippreżentaw rapporti regolari lill-Kummissjoni sabiex il-programmi ikunu jistgħu jiġu evalwati xjentifikament, b'mod partikolari fir-rigward l-impatt tagħhom fuq l-inċidenza tat-TSEs u wkoll fuq id-diversità u l-varjabilità ġenetika u fuq iż-żamma ta' razez tan-nagħaġ qodma u rari jew ta' dawk li huma adattati sew għal reġjun partikolari. Ir-riżultati xjentifiċi u l-konsegwenzi globali tal-programmi tat-trobbija għandhom jiġu evalwati b'mod regolari, u fejn jeħtieġ, dawk il-programmi għandhom jiġu emendati għaldaqstant.

▼B

Artikolu 7

Projbizzjonijiet dwar tmigħ ta' l-annimali

▼M30

1. It-tmigħ lill-annimali li jixtarru ta' proteini li jiġu mill-annimali għandu jkun projbit.

2. Il-projbizzjoni li għaliha hemm dispożizzjoni fil-paragrafu 1 għandha tiġi estiża għal annimali barra mill-annimali li jixtarru u ristretta, rigward l-għalf lil dawk l-annimali, bi prodotti li ġejjin mill-annimali skond l-Anness IV.

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

▼B

Artikolu 8

Materjal riskjuż speċifikat

▼M30

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

▼B

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

Artikolu 9

Prodotti li joriġinaw mill-annimali derivati minn jew li jkun jinsab fihom materjal ruminanti.

▼M30

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

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

▼M30

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

▼M44

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

▼B

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

Artikolu 10

Programmi ta' edukazzjoni

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

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

KAPITOLU IV

KONTROLL U ERADIKAZZJONI TA' EST

Artikolu 11

Notifika

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

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

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

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

▼B

Artikolu 12

Miżuri fir-rigward ta' annimali suspettati

▼M30

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

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

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

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

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

▼B

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

▼M30

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

▼B

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

▼B

Artikolu 13

Miżuri wara l-konferma tal-preżenza ta' EST

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

▼M44

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

▼B

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

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

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

▼B

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

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

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

Artikolu 14

Pjan ta' kontinġenza

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

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

KAPITOLU V

IT-TQEGĦID FIS-SUQ U ESPORTAZZJONI

Artikolu 15

Annimali ħajjin, is-semene, l-embrijuni u l-ova tagħhom.

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

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

▼M30

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

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

▼B

Artikolu 16

It-tqegħid fis-suq ta' prodotti derivati minn annimali

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

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

Din il-projbizzjoni m'għandhiex tapplika għal prodotti li joriġinaw minn annimali elenkati fl-Anness VIII, Kapitolu C, u li jilħqu r-rekwiżiti ta' l-Anness VIII, Kapitolu C.

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

▼B

4. Meta kull annimal jiċċaqlaq minn kull pajjiż jew kull reġjun għal pajjiż jew reġjun li hu inkluż f'kategorija oħra, għandu jiġi kklassifikat fl-ogħla kategorija tal-pajjiżi jew reġjuni li jkun qagħad fih iktar minn erbgħa u għoxrin siegħa kemm-il darba garanziji xierqa jistgħu jingħiebu li jattestaw li l-annimal ma rċeviex ġwież mill-pajjiż jew reġjun ikklassifikat fl-ogħla kategorija.

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

▼B

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

▼M44

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

▼B

Artikolu 17

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

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

Artikolu 18

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

KAPITOLU VI

LABORATORJI TA' RIFERIMENT, KAMPJUNAR, PROVI U KONTROLLI

Artikolu 19

Laboratorji ta' riferiment

1. Il-laboratorji nazzjonali ta' riferiment f'kull Stat Membru u l-funzjonijiet u d-dmirjiet tagħhom huma dawk indikati fl-Anness X, Kapitolu A.

2. Il-laboratorju ta' riferiment tal-Komunità u l-funzjonijiet u d-doveri tiegħu huma dawk stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu B.

Artikolu 20

Metodi ta' kampjonaġġ u tal-laboratorju

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

▼M44

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

▼B

Artikolu 21

Kontrolli tal-Komunità

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

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

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

KAPITOLU VII

DISPOSIZZJONIJIET TRANSIZZJONALI U FINALI

Artikolu 22

Miżuri transizzjonali dwar materj riskjuż speċifikat

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

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

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

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

Artikolu 23

Emendi ta' l-annessi u l-miżuri transitorji

▼M44

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

▼M21

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

▼M30

L-Artikolu 23a

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

▼M44

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

▼M30

b) adattament ta' l-età msemmija fl-Artikolu 6(1b),

ċ) kriterji li juru titjib tas-sitwazzjoni epidemjoloġika msemmija fl-Artikolu 6(1b),

d) deċiżjoni biex ikun permess l-għalf ta' annimali ta' età żgħira ta' l-ispeċi ta' ruminanti bi proteini derivati mill-ħut kif imsemmi fl-Artikolu 7(3),

e) kriterji għall-għoti ta' eżenzjonijiet mir-restrizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 7(4a),

f) deċiżjoni biex jiġi introdott livell ta' tolleranza kif imsemmi fl-Artikolu 7(4a),

g) deċiżjoni dwar l-età kif imsemmi fl-Artikolu 8(1),

h) regoli li jipprovdu għal eżenzjonijiet mir-rekwiżit tat-tneħħija u qerda ta' materjal riskjuz speċifikat kif imsemmi fl-Artikolu 8(5),

i) proċessi ta' produzzjoni approvati skond l-Artikolu 9(1),

j) deċiżjoni biex ċerti dispożizzjonijiet jiġu estiżi għal speċi ta' annimali oħra kif imsemmi fl-Artikolu 15(3),

▼M44

k) estensjoni għal prodotti oħra li joriġinaw minn annimali tad-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 1 sa 6 tal-Artikolu 16,

l) adozzjoni tal-metodu biex tiġi kkonfermata l-BSE fin-nagħaġ u l-mogħoż imsemmi fl-Artikolu 20(2),

m) emenda jew suppliment għall-annessi u adozzjoni ta' kull miżura xierqa tranżitorja msemmija fl-Artikolu 23.

▼M30

Artikolu 24

Kumitati

1. Il-Kummissjoni għandha tkun mgħejjuna mill-Kumitat Permanenti għall-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali. Madankollu, il-Kumitat Permanenti għaż-Żooteknika għandu jiġi kkonsultat ukoll mill-Kummissjoni fir-rigward ta' l-Artikolu 6a.

2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b' konsiderazzjoni tad-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

▼M30

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

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

Artikolu 24a

Deċiżjonijiet li għandhom jiġu adottati skond waħda mill-proċeduri msemmija fl-Artikolu 24 għandhom jissejsu fuq evalwazzjoni xierqa tar-riskji possibbli għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u għandhom, meta wieħed iqis l-evidenza xjentifika li teżisti, iżommu, jew jekk ġustifikat xjentifikament iżidu, il-livell ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali kif żgurat fil-Komunità.

▼B

Artikolu 25

Konsultazzjoni tal-kumitati xjentifiċi

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

Artikolu 26

Dħul fis-seħħ

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

Għandu jibda japplika mill-1 ta' Lulju 1991.

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

▼M10

ANNESS I

DEFINIZZJONIJIET SPEĊIFIĊI

Għall-għan ta' dan ir-Regolament:

▼M48

1. Għall-fini ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin, stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1], ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 142/2011 [2], ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3], ir-Regolament (KE) Nru 767/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [4], u d-Direttiva tal-Kunsill 2006/88/KE [5]:

   (a) id-definizzjoni ta' "annimal imrobbi" fl-Artikolu 3(6) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;

   (b) id-definizzjonijiet li ġejjin, fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 142/2011:

      (i) "annimali tal-pil" fil-punt 1;

      (ii) "prodotti tad-demm" fil-punt 4;

      (iii) "proteina tal-annimali pproċessata" fil-punt 5;

      (iv) "ħut mitħun" fil-punt 7;

      (v) "kollaġini" fil-punt 11;

      (vi) "ġelatina" fil-punt 12;

      (vii) "proteini idrolizzati" fil-punt 14;

      (viii) "ikel għall-annimali domestiċi fil-landa" fil-punt 16;

      (ix) "ikel għall-annimali domestiċi" fil-punt 19;

      (x) "ikel ipproċessat għall-annimali domestiċi" fil-punt 20;

   (c) id-definizzjoni ta' "għalf" fl-Artikolu 3(4) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;

   (d) ir-Regolament (KE) Nru 767/2009:

      (i) "materjali tal-għalf" fl-Artikolu 3(2)(g);

      (ii) "għalf kompost" fl-Artikolu 3(2)(h);

      (iii) "għalf komplet" fl-Artikolu 3(2)(i);

▼M58

      (iv) "tikketta" fl-Artikolu 3(2)(t);

▼M48

   (e) Direttiva 2006/88/KE:

      (i) "annimal tal-akkwakultura" fl-Artikolu 3(1)(b);

      (ii) "annimal akkwatiku" fl-Artikolu 3(1)(e).

▼M50

2. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw ukoll id-definizzjonijiet li ġejjin:

   (a) "każ indiġenu ta' BSE" tfisser każ ta' enċefalopatija sponġiformi bovina li ma ntweriex biċ-ċar li hu dovut għal infezzjoni qabel l-importazzjoni bħala annimal ħaj;

   (b) "koorti" tfisser grupp ta' annimali bovini li jinkludi kemm:

      (i) annimali mwielda fl-istess merħla bħall-annimal bovin affettwat, u fi żmien 12-il xahar qabel jew wara d-data tat-twelid tal-annimal bovin affettwat; kif ukoll

      (ii) annimali li fi kwalunkwe żmien matul l-ewwel sena ta' ħajjithom trabbew flimkien mal-annimal bovin affettwat matul l-ewwel sena ta' ħajtu;

---

[1] ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1.
[2] ĠU L 54, 26.2.2011, p. 1.
[3] ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.
[4] ĠU L 229, 1.9.2009, p. 1.
[5] ĠU L 328, 24.11.2006, p. 14.

▼M50

(c) “każ ta’ indiċi” tfisser l-ewwel annimal f’azjenda, jew fi grupp iddefinit b’mod epidemjoloġiku, li fih hija kkonfermata infezzjoni tat-TSE;

(d) “TSE f’ruminanti żgħar” tfisser każ ta’ enċefalopatija sponġiformi li tittieħed żvelat f’annimal ovin jew kaprin wara test ta’ konferma għal proteina PrP anormali;

(e) “każ ta’ scrapie” tfisser każ ikkonfermat ta’ enċefalopatija sponġiformi li tittieħed f’annimal ovin jew kaprin fejn dijanjosi ta’ BSE ġiet eskluża skont il-kriterji stipulati fil-manwal tekniku ta’ referenza tal-laboratorju tal-Unjoni Ewropea dwar il-karatterizzazzjoni tal-varjetà tat-TSE f’annimali ruminanti żgħar ([1]);

(f) “każ ta’ scrapie klassika” tfisser każ ikkonfermat ta’ scrapie kklassifikata skont il-kriterji stipulati fil-manwal tekniku ta’ referenza tal-laboratorju tal-Unjoni Ewropea dwar il-karatterizzazzjoni tal-varjetà tat-TSE f’ruminanti żgħar;

(g) “każ ta’ scrapie atipika” tfisser każ ikkonfermat ta’ scrapie li fih tista’ tingħaraf differenza minn scrapie klassika skont il-kriterji stipulati fil-manwal tekniku ta’ referenza tal-laboratorju tal-Unjoni Ewropea dwar il-karatterizzazzjoni tal-varjetà tat-TSE f’ruminanti żgħar;

(h) “ġenotip tal-proteina prijonika” fl-annimali ovini tfisser taħlita ta’ żewġ alleli kif deskritt fil-punt 1 tal-Anness I għad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/1003/KE ([2]);

(i) “każ ta’ BSE” tfisser każ ta’ BSE kklassifikat bħala tali skont il-kriterji stabbiliti fil-metodu tal-laboratorju ta’ referenza nazzjonali skont il-metodi u l-protokolli fil-punt 3.1 (a) u (b) tal-Kapitolu C tal-Anness X;

(j) “każ ta’ BSE klassika” tfisser każ ta’ BSE kklassifikata bħala tali skont il-kriterji stabbiliti fil-metodu tal-laboratorju ta’ referenza tal-Unjoni Ewropea għall-klassifikazzjoni ta’ iżolati tat-TSE tal-bovini ([3]);

(k) “każ ta’ BSE atipika” tfisser każ ta’ BSE li ma jistax jiġi kklassifikat bħala każ ta’ BSE klassika skont il-kriterji stabbiliti fil-metodu tal-laboratorju ta’ referenza tal-Unjoni Ewropea għall-klassifikazzjoni ta’ iżolati tat-TSE tal-annimali bovini;

(l) “annimali ovini u kaprini ta’ aktar minn 18-il xahar” tfisser annimali ovini u kaprini:

(i) li l-età tagħhom hija kkonfermata mir-reġistri jew mid-dokumenti ta’ moviment imsemmija fil-punt 1(b), (c) u (d) tal-Artikolu 3 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 21/2004 ([4]), jew

(ii) li jkollhom iktar minn żewġ sinniet inċiżi permanenti spuntati mill-ħanek;

▼M58

(m) “insetti mrobbija” tfisser annimali mrobbija, kif definit fl-Artikolu 3(6)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, ta' dawk l-ispeċijiet ta' insetti li huma awtorizzati għall-produzzjoni tal-proteina pproċessata tal-annimali skont il-punt 2 tal-Parti A tat-Taqsima 1 tal-Kapitolu II tal-Anness X tar-Regolament (UE) Nru 142/2011;

(n) “dawk li jħalltu” tfisser bdiewa li jrabbu l-bhejjem u jħalltu l-ġwież kompost għall-użu esklussiv fl-azjenda tagħhom stess;

▼M60

(o) “ċriev imrobbija u miżmuma fil-maghluq” tfisser annimali tal-familja *Cervidae* li jinżammu mill-bnedmin f'territorju maghluq.

(p) “ċriev selvaġġi” tfisser annimali tal-familja *Cervidae* li ma jkunux miżmuma mill-bnedmin.

(q) “ċriev semidomestikati” tfisser annimali tal-familja *Cervidae* li jinżammu mill-bnedmin, għalkemm mhux f'territorju maghluq.

([1]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf
([2]) ĠU L 349, 24.12.2002, p. 105.
([3]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf
([4]) ĠU L 5, 9.1.2004, p. 8.

▼M31

ANNESS II

DETERMINAZZJONI TA' L-ISTAT TA' ESB

KAPITOLU A

Kriterji

▼M55

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

▼M31

Fil-pajjiżi jew reġjun:

(a) titwettaq analiżi tar-riskju skond id-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu B, li tidentifika l-fatturi potenzjali kollha ta' okkorrenza ta' ESB u l-perspettiva storika tagħhom fil-pajjiż jew reġjun;

(b) tinsab fis-seħħ sistema ta' sorveljanza u monitoraġġ kontinwu ta' l-ESB marbutin b'mod partikolari mar-riskji deskritti fil-Kapitolu B u li jikkonformaw mar-rekwiżiti minimi ta' sorveljanza stipulati fil-Kapitolu D;

(ċ) jinsab fis-seħħ u għaddej programm ta' għarfien għall-veterinarji, il-bdiewa, u l-ħaddiema involuti fit-trasport, il-kummerċjalizzazzjoni u l-qtil ta' annimali bovini, biex jitħeġġeġ ir-rappurtar tal-każijiet kollha li juru sinjali kliniċi konsistenti ma' l-ESB f'sotto-popolazzjonijiet fil-mira kif definit fil-Kapitolu D ta' dan l-Anness;

(d) jinsab fis-seħħ obbligu li ssir notifika u li jkunu investigati l-annimali bovini kollha li juru sinjali kliniċi konsistenti ma' l-ESB;

(e) l-eżami tal-moħħ jew tessuti oħra miġbura fi ħdan il-qafas tas-sistema tas-sorveljanza u monitoraġġ imsemmi fil-punt (b) jitwettaq f'laboratorju approvat.

KAPITOLU B

Analiżi tar-riskju

▼M51

1. **Struttura tal-analiżi tar-riskju**

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

2. **Valutazzjoni tad-dħul (sfida esterna)**

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

Għandhom jitqiesu l-fatturi ta' riskju li ġejjin:

(a) il-preżenza jew l-assenza tal-aġent tal-BSE fil-pajjiż jew reġjun u, jekk l-aġent huwa preżenti, il-prevalenza tiegħu bbażata fuq ir-riżultat ta' attivitajiet ta' sorveljanza;

(b) il-produzzjoni ta' ikel minn laħam u għadam imfarrak jew gambal minn popolazzjoni ruminanti indiġena tal-BSE;

(c) ikel b'laħam u għadam imfarrak jew gambal importati;

(d) annimali bovini ovini u kaprini importati;

(e) għalf għall-annimali u ingredjenti tal-għalf importati;

(f) prodotti importati ta' oriġini ruminanti għall-konsum mill-bniedem, li seta' kien fihom tessuti elenkati fil-punt 1 tal-Anness V u li setgħu ġew mitmugħa lill-annimali bovini;

▼M51

(g) prodotti importati ta' oriġini ruminanti għal użu *in vivo* fl-annimali bovini.

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

▼M31

3. **Analiżi ta' l-espożizzjoni**

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

(a) riċiklaġġ u amplifikazzjoni ta' l-aġent ta' l-ESB permezz ta' konsum minn annimali bovini ta' ikel b'laħam u għadam imfarrak, jew gambal ta' oriġini ruminanti jew għalf jew ingredjenti ta' l-għalf oħrajn ikkontaminati b'dawn;

(b) l-użu ta' karkassi ruminanti (inklużi minn stokk li miet), prodotti sekondarji u skart tal-biċċerija, il-parametri tal-proċessi ta' rendiment u l-metodi ta' manifattura ta' l-għalf ta' l-annimali;

(ċ) it-tmigħ jew le ta' ruminanti b'ikel b'laħam u għadam imfarrak u gambal li ġejjin minn ruminanti, inklużi miżuri ta' inter-kontaminazzjoni ta' għalf ta' l-annimali;

(d) il-livell ta' sorveljanza għall-ESB li saret fuq il-popolazzjoni ta' l-annimali bovini sa dakinhar u r-riżultati ta' dik is-sorveljanza.

KAPITOLU C

Definizzjoni tal-kategoriji

I. PAJJIŻ JEW REĠJUN B'RISKJU FTIT LI XEJN TA' ESB

Pajjiż jew reġjun:

(1) fejn tkun twettqet analiżi tar-riskju konformi mal-Kapitolu B biex jiġu identifikati l-fatturi ta' riskju storiċi u eżistenti;

(2) li wera li ttieħdu miżuri speċifiċi xierqa għall-perjodu taż-żmien rilevanti definiti hawn isfel għall-ġestjoni ta' kull riskju identifikat;

(3) li wera li s-sorveljanza tat-Tip B tinsab fis-seħħ, b'konformità mal-Kapitolu D, u l-mira tal-punti rilevanti, skond it-Tabella 2 tiegħu ntlaħqu; u

(4) li hu:

(a) jew fis-sitwazzjoni li ġejja:

(i) fil-pajjiż jew reġjun ma kien hemm l-ebda każ ta' l-ESB, jew, intwera li kull każ ta' ESB kien importat u nqered kompletament;

(ii) mexa mal-kriterji fil-punti (c), (d) u (e) tal-Kapitolu A ta' dan l-Anness għal mill-inqas seba' snin, u

(iii) intwera f'livell xieraq ta' kontroll u verifika li għal ta' l-anqas tmien snin la ikel b'laħam u għadam imfarrak u lanqas gambal li ġew minn ruminanti ma ġew mitmugħa lil ruminanti;

(b) jew fis-sitwazzjoni li ġejja:

(i) kien hemm każ indiġenu ta' ESB jew iktar fil-pajjiż jew reġjun imma kull każ indiġenu ta' ESB nibet iktar minn 11-il sena ilu;

(ii) mexa mal-kriterji fil-punti (c) (d) u (e) tal-Kapitolu A għal mill-inqas seba' snin;

▼**M31**

(iii) intwera f'livell xieraq ta' kontroll u verifika li għal ta' l-anqas tmien snin la ikel b'laħam u għadam imfarrak u lanqas gambal li ġew minn ruminanti ma ġew mitmugħa lil ruminanti;

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

— kull każ ta' ESB,

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

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

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

Pajjiż jew reġjun

(1) fejn tkun twettqet analiżi tar-riskju bbażata fuq it-tagħrif tal-Kapitolu B biex jiġu identifikati l-fatturi ta' riskju storiċi u eżistenti;

(2) li wera li ttieħdu miżuri xierqa għall-ġestjoni tar-riskji identifikati, imma dawk il-miżuri ma tteħdux għall-perjodu taż-żmien rilevanti;

(3) li wera li s-sorveljanza tat-Tip A tinsab fis-seħħ, b'konformità mal-Kapitolu D, u l-miri tal-punti rilevanti, skond it-Tabella 2 ntlaħqu. Is-sorveljanza tat-Tip B tista' tieħu post is-sorveljanza tat-Tip A ladarba l-punti fil-miri rilevanti jkunu ntlaħqu; u

(4) li hu:

(a) jew fis-sitwazzjoni li ġejja:

(i) fil-pajjiż jew reġjun ma kien hemm l-ebda każ ta' ESB, jew, kwalunkwe każ ta' ESB intwera li kien importat u nqered kompletament, mexa mal-kriterji fil-punti (c), (d) u (e) tal-Kapitolu A, u dan jista' jintwera permezz ta' livell xieraq ta' kontroll u verifika li la ikel b'laħam u għadam imfarrak u lanqas gambal li ġej minn ruminanti ma ntema' lil ruminanti,

(ii) mexa mal-kriterji fil-punti (c) (d) u (e) tal-Kapitolu A għal perjodu ta' mhux inqas minn seba' snin, u/jew

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

(b) jew fis-sitwazzjoni li ġejja:

(i) fil-pajjiż jew reġjun ma kien hemm l-ebda każ indiġenu ta' ESB, jew, mexa mal-kriterji fil-punti (c) (d) u (e) tal-Kapitolu A, u dan jista' jintwera permezz ta' livell xieraq ta' kontroll u verifika li la ikel b'laħam u għadam imfarrak jew gambal li ġej minn ruminanti ma ġew mitmugħa lil ruminanti,

(ii) mexa mal-kriterji fil-punti c) sa e) tal-Kapitolu A ta' dan l-Anness għal perjodu ta' mhux inqas minn seba' snin; u/jew

▼M31

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

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

— kull każ ta' ESB, u

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

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

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

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

KAPITOLU D

Rekwiżiti minimi ta' sorveljanza

1. **Tipi ta' sorveljanza**

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

(a) Sorveljanza tat-Tip A

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

(b) Sorveljanza tat-Tip B

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

2. **Strateġija ta' sorveljanza**

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

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

3. **Valuri tal-punti u miri tal-punti**

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

Tabella 1

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

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

(1) annimali bovini ta' età ta' iktar minn 36 xahar fi qtil ta' rutina.
(2) annimali bovini ta' età ta' iktar minn 30 xahar li jinstabu mejta jew maqtula fir-razzett, waqt it-trasport jew f'biċċerija (stokk li miet).
(3) annimali bovini ta' età ta' iktar minn 30 xahar li ma jkunux ambulatorji, mimduda u li ma jkunux kapaċi jqumu fuq riġlejhom jew jimxu mingħajr għajnuna; annimali bovini ta' età ta' iktar minn 30 xahar mibgħuta għal qatla ta' emerġenza jew b'osservazzjonijiet fi spezzjoni *ante-mortem* (qatla ta' emerġenza jew mewt aċċidentali).
(4) annimali bovini ta' età ta' iktar minn 30 xahar li qegħdin juru sinjali kliniċi jew ta' mġiba konsistenti ma' l-ESB (suspetti kliniċi).

▼M51

Tabella 2

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

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

▼M31

4. **Miri speċifiċi**

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

▼**M31**

5. **Il-mudell ta’ sorveljanza ta’ l-ESB**

Pajjiż jista’ jagħżel li juża l-mudell BSurvE kollu jew metodu alternattiv ibbażat fuq il-mudell BSurvE biex jistima l-preżenza/prevalenza ta’ ESB tiegħu.

6. **Iż-żamma tas-sorveljanza**

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

▼M13

ANNEX III

MONITORING SYSTEM

CHAPTER A

I. MONITORING IN BOVINE ANIMALS

1. **General**

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

▼M50

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

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

— qatla ta' emerġenza skont il-punt 1 tal-Kapitolu VI tat-Taqsima I tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 ([1]), jew

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

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

▼M13

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

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

— killed for destruction pursuant to Commission Regulation (EC) No 716/96 ([3]),

— killed in the framework of an epidemic, such as foot-and-mouth disease,

— slaughtered for human consumption,

shall be tested for BSE.

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

▼M26

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

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

▼M13

5. **Monitoring in other animals**

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

([1]) ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55.
([2]) ĠU L 139, 30.4.2004, p. 206.
([3]) OJ L 99, 20.4.1996, p. 14.

▼M13

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

▼M55

6. **Miżuri wara l-ittestjar**

6.1. Fejn annimal li tbiċċer għall-konsum mill-bniedem ġie magħżul għall-ittestjar għall-BSE, il-marka tas-saħħa prevista fil-Kapitolu III tat-Taqsima I tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 854/2004 ma għandhiex titwettaq fuq il-karkassa ta' dak l-annimal sakemm ikun inkiseb riżultat negattiv għat-test rapidu.

6.2. L-Istati Membri jistgħu jidderogaw mill-punt 6.1 fejn hija fis-seħħ sistema uffiċjali fil-biċċerija li tiżgura li l-ebda parti tal-annimali eżaminati li għandhom il-marka tas-saħħa ma toħroġ mill-biċċerija sakemm ikun inkiseb riżultat negattiv għat-test rapidu.

6.3. Il-partijiet kollha tal-ġisem ta' annimal ittestjat għall-BSE inkluż il-ġilda għandhom jinżammu taħt kontroll uffiċjali sakemm ikun inkiseb riżultat negattiv għat-test rapidu, sakemm ma jkunux intremew f'konformità mal-Artikolu 12(a) jew (b) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, jew sakemm ix-xaħmijiet tagħhom ma jkunux ġew ipproċessati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 142/2011 u użati f'konformità mal-Artikolu 12(e) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jew użati għall-manifattura ta' prodotti derivati msemmija fl-Artikolu 36 ta' dak ir-Regolament.

6.4. Il-partijiet kollha tal-ġisem ta' annimal li jinsab pożittiv jew mhux konklussiv għat-test rapidu inkluż il-ġilda għandhom jintremew f'konformità mal-Artikolu 12(a) jew (b) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, apparti materjal li għandu jinżamm f'rabta mar-rekords previsti fil-Kapitolu B, il-Parti III ta' dan l-Anness, u apparti x-xaħmijiet miksuba minn tali ġisem, sakemm dawn ix-xaħmijiet jiġu pproċessati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 142/2011 u użati f'konformità mal-Artikolu 12(e) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jew użati għall-manifattura tal-prodotti derivati msemmija fl-Artikolu 36 ta' dak ir-Regolament.

6.5. Fejn annimal li tbiċċer għall-konsum mill-bniedem jinstab pożittiv jew mhux konklussiv għat-test rapidu, tal-inqas il-karkassa immedjatament preċedenti u ż-żewġ karkassi immedjatament sussegwenti għall-annimal li ttestja pożittiv jew mhux konklussiv fuq l-istess linja tal-biċċiera għandhom jinqerdu f'konformità mal-punt 6.4.

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

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

▼M38

7. **Reviżjoni tal-programmi ta' monitoraġġ annwali dwar il-BSE (programmi ta' monitoraġġ tal-BSE), kif stipulat fl-Artikolu 6(1b)**

7.1. Applikazzjonijiet ta' l-Istati Membri

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

(a) tagħrif dwar is-sistema ta' monitoraġġ annwali tal-BSE fis-seħħ matul il-perjodu preċedenti ta' sitt snin fit-territorju ta' l-Istat Membru, inkluża dokumentazzjoni dettaljata li tipprovdi konformità mal-kriterji epidemjoloġiċi stipulati fil-punt 7.2;

(b) tagħrif dwar is-sistema ta' identifikazzjoni u traċċabbiltà bovina, kif imsemmi fil-punt (b) tat-tielet sottoparagrafu ta' l-Artikolu 6(1b), fis-seħħ matul il-perjodu preċedenti ta' sitt snin

▼M38

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

(ċ) tagħrif dwar projbizzjonijiet fuq l-għalf ta' l-annimali matul il-perjodu preċedenti ta' sitt snin fit-territorju ta' l-Istat Membru, inkluża deskrizzjoni dettaljata ta' l-infurzar tal-projbizzjoni ta' l-għalf għal annimali miżmuma fl-irziezet, kif imsemmi fil-punt (ċ) tat-tielet sottoparagrafu ta' l-Artikolu 6(1b), inkluż il-pjan ta' teħid ta' kampjuni u l-għadd u t-tip ta' ksur tal-liġi misjuba kif ukoll ir-riżultati ta' segwitu;

(d) deskrizzjoni dettaljata tal-programm propost u rivedut ta' monitoraġġ tal-BSE li jinkludi ż-żona ġeografika li fiha se jiġi implimentat il-programm u deskrizzjoni tas-sottopopolazzjonijiet ta' annimali bovini li se jiġu koperti mill-programm rivedut ta' monitoraġġ tal-BSE, inklużi indikaturi tal-limiti fl-età u d-daqs tal-kampjuni għall-ittestjar;

(e) ir-riżultat ta' analiżi tar-riskju komprensiva li turi li l-programm rivedut ta' monitoraġġ tal-BSE se jiżgura l-ħarsien tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali. Din l-analiżi tar-riskju għandha tinkludi analiżi koorta tat-twelid u studji oħrajn rilevanti li għandhom l-għan li juru li l-miżuri ta' tnaqqis fir-riskju tat-TSE, inklużi l-projbizzjonijiet ta' l-għalf kif imsemmija fil-punt (ċ) tat-tielet sottoparagrafu ta' l-Artikolu 6(1b), ġew implimentati b'mod effiċjenti.

7.2. Kriterji epidemjoloġiċi

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

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

jew

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

inkella

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

inkella

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

[1] ĠU L 204, 11.8.2000, p. 1.

▼M38

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

▼M32

II. MONITORAĠĠ FUQ ANNIMALI BOVINI U KAPRINI

1. **Ġenerali**

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

▼M50

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

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

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

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

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

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

▼M32

3. **Monitoraġġ ta' annimali ovini jew kaprini mhux imbiċċra għall-konsum uman**

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

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

— tbiċċrux għall-konsum uman.

Tabella A

Popolazzjoni fl-Istati Membri tan-nagħaġ u tal-ħrief mgħammra għall-muntun	Daqs minimu tal-kampjun ta' annimali ovini mejta [1]
> 750 000	10 000
100 000–750 000	1 500
40 000–100 000	100 % up to 500
< 40 000	100 % up to 100

[1] Daqsijiet minimi tal-kampjun huma stipulati sabiex jieħdu f'konsiderazzjoni d-daqs tal-popolazzjoni ta' l-ovini fl-Istati Membri individwali u għandhom l-għan li jipprovdu miri li jistgħu jintlaħqu

▼M32

Tabella B

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

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

4. **Regoli tat-teħid ta' kampjun għall-annimali msemmija fil-punti 2 u 3**

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

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

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

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

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

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

▼M50

5. **Monitoraġġ f'azjendi taħt miżuri ta' kontroll u eradikazzjoni tat-TSE**

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

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

▼M50

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

▼M32

6. **Monitoraġġ fuq annimali oħra**

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

— annimali użati għall-produzzjoni tal-ħalib,

— annimali li joriġinaw minn pajjiżi dijanjostikati b'TSEs indiġeni,

— annimali li kkonsmaw għalf potenzjalment ikkontaminat,

— annimali mwielda jew imnissla minn nisa infettati bit-TSE.

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

7.1. Fejn annimal ovin jew kaprin tbiċċer għall-konsum uman ingħażel għall-ittestjar tat-TSE skond il-punt 2, il-karkassa tiegħu m'għandhiex tiġi mmarkata b'marka sanitarja prevista fit-Taqsima I, il-Kapitolu III ta' l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 854/2004 sakemm jinkiseb riżultat negattiv għat-test rapidu.

7.2. L-Istati Membri jistgħu jidderogaw mill-punt 7.1. fejn hemm imwaqqfa sistema approvata mill-awtorità kompetenti fil-biċċerija li tiżgura li l-partijiet kollha ta' annimal jistgħu jiġu ttraċċati u li l-ebda parti mill-annimal ittestjat li għandu marka sanitarja ma tista' tħalli l-biċċerija sakemm jinkiseb riżultat negattiv għat-test rapidu.

▼M55

7.3. Il-partijiet kollha tal-ġisem tal-annimal ittestjat, inkluż il-ġilda, għandhom jinżammu taħt kontroll uffiċjali sakemm jinkiseb riżultat negattiv għat-test rapidu, sakemm ma jkunux intremew f'konformità mal-Artikolu 12(a) jew (b) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, jew sakemm ix-xaħmijiet tagħhom ma jkunux ġew ipproċessati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 142/2011 u użati f'konformità mal-Artikolu 12(e) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jew użati għall-manifattura ta' prodotti derivati msemmija fl-Artikolu 36 ta' dak ir-Regolament.

7.4. Il-partijiet kollha tal-ġisem ta' annimal li jinsab pożittiv għat-test rapidu, inkluż il-ġilda, għandhom jintremew direttament f'konformità mal-Artikolu 12(a) jew (b) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, apparti l-materjal li għandu jinżamm f'rabta mar-rekords previsti

▼M55

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

▼M59

8. **Ġenotipar**

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

▼M60

III. IL-MONITORAĠĠ FIĊ-ĊRIEV

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

1. Ġenerali

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

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

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

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

— Moose (*Alces alces*);

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

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

— Ċerv aħmar (*Cervus elaphus*).

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

2. Disinn tal-kampjunar

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

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

▼**M60**

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

(i) iż-żoni li fihom annimali selvaġġi u semidomestikati ta' speċijiet koperti mill-programm ta' monitoraġġ jiltaqgħu mill-inqas f'ċertu perjodu tas-sena;

(ii) jekk għal xi speċi dan it-tlaqqigħ ma jseħħx, iż-żoni ddelimitati b'barrieri naturali jew artifiċjali jkollhom fihom l-annimali tal-ispeċijiet koperti mill-programm ta' monitoraġġ;

(iii) iż-żoni li fihom annimali tal-ispeċijiet koperti mill-programm ta' monitoraġġ jiġu kkaċċjati u żoni konnessi ma' attivitajiet rilevanti oħra li għandhom x'jaqsmu mal-ispeċi koperti bil-programm ta' monitoraġġ.

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

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

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

— jagħżlu, fuq bażi aleatorja fejn tiġi żgurata rappreżentanza ġeografika, u, jekk ikun rilevanti, filwaqt li jitqiesu l-fatturi ta' riskju rilevanti identifikati f'valutazzjoni dokumentata tar-riskju mwettqa mill-Istat Membru, 100 PSU li jridu jiġu koperti matul il-perjodu ta' tliet snin tal-programm ta' monitoraġġ, jew

— jekk l-Istat Membru ma setax jidentifika 100 PSU għal ċriev imrobbija u miżmuma fil-magħluq, jagħżel kull PSU identifikata.

(ii) Għal ċriev selvaġġi u semidomestikati:

— jagħżlu, fuq bażi aleatorja fejn tiġi żgurata rappreżentanza ġeografika, u, jekk ikun rilevanti, filwaqt li jitqiesu l-fatturi ta' riskju rilevanti identifikati f'valutazzjoni dokumentata tar-riskju mwettqa mill-Istat Membru, 100 PSU li jridu jiġu koperti matul il-perjodu ta' tliet snin tal-programm ta' monitoraġġ, jew

— jekk l-Istat Membru ma setax jidentifika 100 PSU għal ċriev selvaġġi u semidomestikati, jagħżel kull PSU identifikata.

(b) fit-tieni stadju:

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

— Stat Membru li jkun għażel 100 PSU għandu, fi ħdan kull PSU magħżula, jieħu kampjun tal-annimali kollha li jappartjenu lill-gruppi fil-mira elenkati taħt il-punt 2.4.(a) matul il-perjodu ta' tliet snin sakemm tintlaħaq il-mira ta' 30 annimal ittestjat għal kull PSU. Jekk madankollu ċerti PSU ma jkunux jistgħu jilħqu l-mira ta' 30 annimal ittestjat matul il-perjodu ta' tliet snin minħabba d-daqs limitat tal-popolazzjoni taċ-ċriev tagħhom, it-teħid ta' kampjuni ta' annimali li jappartjenu lill-gruppi fil-mira

▼**M60**

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

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

(ii) għal ċriev selvaġġi u semidomestikati:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(b) għal ċriev selvaġġi u semidomestikati:

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

▼M60

(ii) ċriev feruti/ċriev maqtula milquta minn vetturi fuq it-triq jew attakkati minn predaturi: ċriev selvaġġi jew semidomestikati milquta minn vetturi fuq it-triq, milquta minn ferroviji jew attakkati minn predaturi;

(iii) ċriev semidomestikati jew ċriev selvaġġi li juru sinjali kliniċi/li huma morda: ċriev selvaġġi u semidomestikati, li huma osservati bħala li juru sinjali ta' mġiba anormali u/jew disturb fil-moviment u/jew b'mod ġenerali jinsabu f'kundizzjoni ħażina tas-saħħa;

(iv) ċriev selvaġġi kkaċċjati u ċriev semidomestikati maqtula li ġew dikjarati mhux tajbin għall-konsum uman;

(v) il-kaċċa selvaġġa kkaċċjata u ċ-ċriev semidomestikati li jkunu tqiesu tajbin għall-konsum mill-bniedem jekk Stat Membru jkun identifika inqas minn 3 000 ċerv selvaġġ u semidomestikat mill-gruppi (i) sa (iv).

2.5. Fil-każ ta' sejba pożittiva ta' TSE f'xi ċerv, l-għadd ta' kampjuni minn ċriev miġbura fiż-żona fejn ikun instab li kien hemm każ ta' TSE pożittiv għandu jiżdied, ibbażat fuq valutazzjoni mwettqa mill-Istat Membru kkonċernat.

3. Teħid ta' kampjuni u ttestjar fil-laboratorju

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

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

(a) noduli limfatiċi retrofaringali;

(b) tunsilli;

(c) noduli limfatiċi oħra tar-ras.

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

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

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

(a) testijiet rapidi:

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

(b) test ta' konferma:

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

— il-metodu immunoistokimiku (IHC);

— Western blot.

▼M60

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

(c) karatterizzazzjoni ta' iżolat:

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

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

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

— jiġi stabbilit il-ġenotip tal-proteina prijonika ta' annimali ttestjati u misjuba negattivi għal TSE, jew

— kampjun ta' tessut, li jista' jkun l-obex, għandu jinżamm iffriżat mill-inqas sal-31 ta' Diċembru 2021, biex jippermetti l-ġenotipar jekk jiġi deċiż hekk.

B. **Monitoraġġ ulterjuri fiċ-ċriev**

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

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

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

IV. MONITORAĠĠ FI SPEĊIJIET OĦRAJN TA' ANNIMALI

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

▼M54

KAPITOLU B

REKWIŻITI TA' RAPPORTAR U REKORDJAR

I. REKWIŻITI GĦALL-ISTATI MEMBRI

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

1. L-għadd ta' każijiet suspettati mqiegħda taħt restrizzjonijiet uffiċjali ta' moviment skont l-Artikolu 12(1), għal kull speċi ta' annimal.

2. L-għadd ta' każijiet suspettati suġġetti għal eżaminazzjoni f'laboratorju skont l-Artikolu 12(2), għal kull speċi ta' annimal, inklużi r-riżultati tat-testijiet rapidi u konfermatorji (l-għadd ta' pożittivi u negattivi) u, fir-rigward tal-annimali bovini, id-distribuzzjoni tal-età tal-annimali kollha ttestjati. Id-distribuzzjoni tal-età għandha tinġabar fi gruppi kif ġej: "taħt l-24 xahar", distribuzzjoni għal kull 12-il xahar bejn 24 u l-155 xahar, u ta' età ta' "aktar minn 155 xahar".

3. L-għadd ta' qatgħat fejn ġew irrappurtati u investigati każijiet suspettati ta' annimali ovini u kaprini skont l-Artikolu 12(1) u (2).

4. L-għadd ta' annimali bovini ittestjati f'kull subpopolazzjoni msemmija fil-punti 2.1, 2.2, 3.1 u 5 tal-Parti (I) tal-Kapitolu A. Għandhom jingħataw il-metodu tal-għażla tal-kampjun, ir-riżultati tat-testijiet rapidi u ta' konferma u d-distribuzzjoni tal-età tal-annimali ttestjati miġbura fi gruppi kif stabbilit fil-punt 2.

▼**M54**

5. L-għadd ta' annimali u qatgħat ta' ovini u kaprini ttestjati f'kull subpopolazzjoni msemmija fil-punti 2, 3, 5 u 6 tal-Parti II tal-Kapitolu A flimkien mal-metodu għall-għażla tal-kampjun u r-riżultati tat-testijiet rapidi u ta' konferma.

6. Id-distribuzzjoni ġeografika, inkluż il-pajjiż tal-oriġini jekk ma jkunx l-istess pajjiż li qed jirrapporta, ta' każijiet pożittivi ta' BSE u scrapie. Is-sena, u meta jkun possibbli x-xahar tat-twelid jingħataw għal kull każ ta' TSE f'annimali bovini, ovini u kaprini. Jiġu indikati l-każijiet ta' TSE li tqiesu atipiċi għandhom. Għall-każijiet ta' scrapie, meta jkun xieraq, jiġu rrappurtati r-riżultati tal-ittestjar molekulari primarju u sekondarju msemmija fil-punt 3.2(c) tal-Kapitolu C tal-Anness X.

▼**M60**

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

▼**M59**

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

▼**M60**

9. Għal Stati Membri koperti bil-programm ta' monitoraġġ ta' tliet snin għas-CWD imsemmi fil-Parti III.A tal-Kapitolu A ta' dan l-Anness, ir-rapport annwali għas-snin 2018, 2019 u 2020 għandu jinkludi:

(a) L-għadd ta' kampjuni ta' ċriev mibgħuta għall-ittestjar, skont il-grupp immirat, skont il-kriterji li ġejjin:

— l-identifikatur primarju tal-Unità tal-Kampjunar (PSU),

— l-ispeċi,

— is-sistema ta' ġestjoni: imrobbija, miżmuma fil-maħluq, selvaġġi jew semidomestikati,

— il-grupp immirat,

— is-sess,

(b) Ir-riżultati tat-testijiet rapidi u ta' konferma (l-għadd ta' testijiet pożittivi u negattivi) u, meta jkun applikabbli, investigazzjonijiet ulterjuri ta' karatterizzazzjoni tal-iżolat, it-tessut ikkampjunat u t-test rapidu u t-teknika ta' konferma użata.

(c) Iż-żoni ġeografiċi, inkluż il-pajjiż ta' oriġini, jekk mhux dak tal-Istat Membru li jkun qed jibgħat ir-rapport, tal-każijiet pożittivi tat-TSE.

(d) Il-ġenotip, u l-ispeċi, ta' kull ċerv misjub pożittiv għat-TSE.

(e) Meta jiġi ttestjat, il-ġenotip taċ-ċriev ittestjati u misjuba negattivi għat-TSE.

▼**M54**

B. **Perjodi ta' rappurtar**

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

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

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

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

III. REKORDS

1. L-awtorità kompetenti żżomm, għal seba' snin, rekords tal-informazzjoni msemmija fil-Parti I.A.

2. Il-laboratorju li jinvestiga jżomm, għal seba' snin, ir-rekords tal-ittestjar, partikolarment il-kotba tax-xogħol tal-laboratorju u, meta xieraq, blokki tal-paraffina u ritratti ta' Western blots.

▼**M48**

ANNESS IV

IT-TAGĦLIF TAL-ANNIMALI

KAPITOLU I

L-estensjonijiet tal-projbizzjoni stipulata fl-Artikolu 7(1)

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

(a) tar-ruminanti bil-fosfat tad-dikalċju u l-fosfat tat-trikalċju ta' oriġini mill-annimali u bl-għalf kompost li fih dawn il-prodotti;

(b) ta' annimali mhux ruminanti mrobbijin, minbarra l-annimali tal-pil, bi:

(i) proteina tal-annimali pproċessata;

(ii) kollaġini u ġelatina ta' oriġini mir-ruminanti;

(iii) prodotti tad-demm;

(iv) proteina tal-annimali idrolizzata;

(v) fosfat tad-dikalċju u fosfat tat-trikalċju li ġej mill-annimali;

(vi) għalf li fih il-prodotti elenkati fil-(i) sal-(v).

KAPITOLU II

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

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

(a) ruminanti bi:

(i) ħalib, prodotti b'bażi tal-ħalib, prodotti dderivati mill-ħalib, kolostru u prodotti tal-kolostru;

(ii) bajd u prodotti mill-bajd;

(iii) kollaġini u ġelatina dderivati minn annimali mhux ruminanti;

(iv) proteini idrolizzati dderivati minn:

— partijiet minn annimali li mhumiex ruminanti, jew

— pilijiet u ġlud tar-ruminanti;

(v) għalf kompost li fih il-prodotti elenkati fil-punti (i) sa (iv) hawn fuq;

(b) annimali mhux ruminanti mrobbijin, bil-materjali tal-għalf u bl-għalf kompost li ġejjin:

(i) proteini idrolizzati dderivati minn partijiet ta' annimali mhux ruminanti u mill-pilijiet u l-ġlud ta' ruminanti;

(ii) ħut mitħun u għalf kompost li fih il-ħut mitħun li jkunu prodotti, imqiegħda fis-suq u użati skont il-kundizzjonijiet ġenerali stipulati fil-Kapitolu III u l-kundizzjonijiet speċifiċi stipulati fit-Taqsima A tal-Kapitolu IV;

(iii) il-fosfat tad-dikalċju u l-fosfat tat-trikalċju ta' oriġini mill-annimali u l-għalf kompost li jkun fih dawn il-prodotti li jkunu prodotti, imqiegħda fis-suq u użati skont il-kundizzjonijiet ġenerali stipulati fil-Kapitolu III u l-kundizzjonijiet speċifiċi stipulati fit-Taqsima B tal-Kapitolu IV;

▼M48

(iv) il-prodotti tad-demm li ġejjin minn annimali mhux ruminanti u l-għalf kompost li jkun fih dawn il-prodotti li jkunu prodotti, imqiegħda fis-suq u użati skont il-kundizzjonijiet ġenerali stipulati fil-Kapitolu III u l-kundizzjonijiet speċifiċi stipulati fit-Taqsima C tal-Kapitolu IV;

▼M58

(c) l-annimali tal-akkwakultura tal-materjali tal-ġwież u tal-ġwież kompost li ġejjin:

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

(ii) il-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija, u l-ġwież kompost li jkun fih din il-proteina pproċessata tal-annimali, li jiġu prodotti, imqiegħda fis-suq u użati skont il-kundizzjonijiet ġenerali stipulati fil-Kapitolu III u l-kundizzjonijiet speċifiċi stipulati fit-Taqsima F tal-Kapitolu IV;

▼M48

(d) ruminanti mhux miftuma bis-sostituti tal-ħalib li jkun fihom il-ħut mitħun u li jkunu prodotti, imqiegħda fis-suq u użati skont il-kundizzjonijiet speċifiċi stipulati fit-Taqsima E tal-Kapitolu IV;

(e) annimali mrobbija b'materjali tat-tagħlif ġejjin mill-pjanti u għalf kompost li fih dawn il-materjali kkontaminati b'ammonti insinifikanti ta' skaldi tal-għadam li jkun ġej minn speċijiet ta' annimali mhux awtorizzati. L-Istati Membri jistgħu jużaw din id-deroga biss jekk qabel ikunu wettqu stima tar-riskju li kkonfermat li r-riskju għas-saħħa tal-annimali huwa negliġibbli. Din l-istima tar-riskju trid mill-inqas tqis dawn il-punti li ġejjin:

(i) il-livell tal-kontaminazzjoni

(ii) in-natura u s-sors tal-kontaminazzjoni;

(iii) l-użu maħsub tal-għalf ikkontaminat.

KAPITOLU III

Il-kundizzjonijiet ġenerali għall-applikazzjoni ta' ċerti derogi stipulati fil-Kapitolu II

▼M58

TAQSIMA A

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

1. Il-prodotti li ġejjin, maħsubin biex jintużaw għat-tmigħ ta' annimali mrobbija mhux ruminanti għandhom jiġu trasportati f'vetturi u f'kontejners u maħżuna f'faċilitajiet ta' ħażna li ma jintużawx, rispettivament, għat-trasport u l-ħażna ta' ġwież li jkun maħsub għar-ruminanti:

(a) il-proteina pproċessata tal-annimali bl-ingrossa derivata minn annimali mhux ruminanti, inkluż il-ħut mitħun u l-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija;

(b) id-dicalcium u t-tricalcium phosphate bl-ingrossa li joriġinaw mill-annimali;

(c) il-prodotti tad-demm bl-ingrossa derivati minn annimali mhux ruminanti;

(d) il-ġwież kompost bl-ingrossa li jkun fih il-materjali tal-ġwież elenkati f'(a), (b) u (c).

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

▼**M58**

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

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

3. L-impjanti ta' ħażna li f'konformità mal-punt 2 jaħżnu materjali tal-ġwież u l-ġwież kompost elenkati fil-punt 1 għandhom jiġu awtorizzati mill-awtorità kompetenti abbażi ta' verifika tal-konformità tagħhom mar-rekwiżiti elenkati fil-punt 2.

4. Il-proteina pproċessata tal-annimali bl-ingrossa derivata minn annimali mhux ruminanti, kif ukoll il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn insetti mrobbija, iżda bl-esklużjoni tal-ħut mitħun, u l-ġwież kompost bl-ingrossa li jkun fih din il-proteina pproċessata tal-annimali, għandhom jiġu trasportati f'vetturi u f'kontejners u maħżuna f'faċilitajiet ta' ħażna li ma jintużawx, rispettivament, għat-trasport u l-ħażna ta' ġwież maħsub għall-annimali mrobbija mhux ruminanti, minbarra l-annimali tal-akkwakultura.

5. B'deroga mill-punt 4, il-vetturi, il-kontejners u l-faċilitajiet ta' ħażna li jkunu ntużaw qabel għat-trasport jew għall-ħażna tal-prodotti msemmija f'dak il-punt, jistgħu wara jintużaw għat-trasport jew għall-ħażna tal-ġwież li jkun maħsub għall-annimali mrobbija mhux ruminanti, minbarra l-annimali tal-akkwakultura, diment li dawn jitnaddfu qabel l-użu sabiex tiġi evitata l-kontaminazzjoni kroċjata, skont proċedura dokumentata li tkun awtorizzata minn qabel mill-awtorità kompetenti.

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

▼**M48**

TAQSIMA B

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

1. L-għalf kompost maħsub għat-tagħlif ta' annimali mhux ruminanti mrobbijin u li fih il-materjali tat-tagħlif li ġejjin, għandu jsir fi stabbilimenti li ma jipproduċux l-għalf kompost għar-ruminanti, u li jkunu awtorizzati mill-awtorità kompetenti:

   (a) ħut mitħun;

   (b) fosfat tad-dikalċju u fosfat tat-trikalċju li ġejjin mill-annimali;

   (c) prodotti tad-demm li ġejjin minn annimali mhux ruminanti.

2. B'deroga mill-punt 1, il-produzzjoni tal-għalf kompost għar-ruminanti, fi stabbilimenti li jipproduċu wkoll l-għalf kompost għall-annimali mhux ruminanti mrobbijin li jkun fih il-prodotti elenkati f'dan il-punt, tista' tiġi awtorizzata mill-awtorità kompetenti, wara spezzjoni fuq il-post mill-awtorità, sakemm ikunu sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:

   (a) l-għalf kompost maħsub għar-ruminanti jrid jiġi mmanifatturat u waqt il-ħżin, il-ġarr u l-ippakkjar, jinżamm f'faċilitajiet li huma separati b'mod fiżiku mill-faċilitajiet fejn jiġi mmanifatturat u jinżamm l-għalf kompost għall-annimali mhux ruminanti;

   (b) għandhom jinżammu għad-dispożizzjoni tal-awtorità kompetenti għal mill-inqas ħames snin reġistri bid-dettalji tax-xiri u tal-użu tal-prodotti elenkati fil-punt 1 u tal-bejgħ ta' għalf kompost li fih dawn il-prodotti;

▼M48

(c) għandhom isiru kampjunar u analisi regolari tal-għalf kompost maħsub għar-ruminanti biex jiġi vverifikat li ma fihx kostitwenti ta' oriġini mill-annimali mhux awtorizzati, permezz tal-metodi analitiċi għad-determinazzjoni ta' kostitwenti ta' oriġini mill-annimali għall-kontroll tal-għalf stipulati fl-Anness VI tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ([1]); il-frekwenza tad-teħid ta' kampjuni u tal-analiżijiet għandha tiġi deċiża abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-operatur bħala parti mill-proċeduri bbażati fuq il-prinċipji tal-analiżi tal-perikli u tal-punti ta' kontroll (HACCP); ir-riżultati ta' dan it-teħid ta' kampjuni u tal-analiżijiet għandhom jinżammu għad-disponibbiltà tal-awtorità kompetenti għal mill-inqas ħames snin.

▼M58

3. B'deroga mill-punt 1, għal dawk li jħalltu l-ġwież mhix meħtieġa awtorizzazzjoni speċifika għall-produzzjoni ta' ġwież komplet magħmul mill-ġwież kompost li jkun fih il-prodotti elenkati f'dak il-punt, soġġett għall-konformità tagħhom mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) iridu jkunu rreġistrati mill-awtorità kompetenti bħala li jipproduċu ġwież komplet magħmul mill-ġwież kompost li jkun fih il-prodotti elenkati fil-punt 1;

(b) iridu jkunu jrabbu biss annimali mhux ruminanti;

(c) il-ġwież kompost użat fil-produzzjoni tal-ġwież komplet, li fih il-ħut mitħun irid ikun fih inqas minn 50 % ta' proteina mhux raffinata;

(d) il-ġwież kompost użat fil-produzzjoni tal-ġwież komplet, li fih id-dicalcium u t-tricalcium phosphate għandu jkun fih inqas minn 10 % ta' fosforu totali;

(e) il-ġwież kompost użat fil-produzzjoni tal-ġwież komplet, li fih il-prodotti tad-demm derivati minn annimali mhux ruminanti għandu jkun fih inqas minn 50 % ta' proteina mhux raffinata.

▼M48

TAQSIMA C

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

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

▼M58

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

▼M48

(b) il-prodotti tad-demm idderivati minn annimali mhux ruminanti.

(c) l-għalf kompost li fih il-materjali tal-għalf elenkati f' (a), u (b).

([1]) ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1.

▼M48

TAQSIMA D

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

1. L-użu u l-ħżin tal-għalf li jidher hawn taħt għandu jkun projbit f'azjendi li għandhom speċijiet ta' annimali mrobbijin li għalihom mhuwiex maħsub dan l-għalf:

▼M58

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

▼M48

(b) il-fosfat tad-dikalċju u l-fosfat tat-trikalċju li ġejjin mill-annimali;

(c) prodotti tad-demm li ġejjin minn annimali mhux ruminanti;

(d) l-għalf kompost li fih il-materjali tal-għalf elenkati f' (a) sa (c).

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

KAPITOLU IV

Il-kundizzjonijiet speċifiċi għall-applikazzjoni ta' derogi stipulati fil-Kapitolu II

TAQSIMA A

Kundizzjonijiet speċifiċi applikabbli għall-produzzjoni u l-użu ta' ħut mitħun u għalf kompost li fih il-ħut mitħun maħsubin għat-tagħlif ta' annimali mhux ruminanti mrobbijin minbarra l-annimali tal-pil

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

▼M56

(a) il-ħut mitħun irid jiġi prodott f'impjanti tal-ipproċessar iddedikati esklużivament għall-produzzjoni ta' prodotti derivati minn:

(i) annimali akkwatiċi, għajr mammali tal-baħar,

(ii) invertebrati akkwatiċi tat-trobbija għajr dawk li jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' "annimali akkwatiċi" prevista fl-Artikolu 3(1)(e) tad-Direttiva 2006/88/KE, jew

(iii) stilel tal-baħar tal-ispeċi *Asterias rubens* li l-ħsad tagħhom isir f'żona ta' produzzjoni kif iddefinit fil-punt 2.5 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 u li huma kklassifikati skont dan;

▼M58

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

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

▼**M58**

TAQSIMA B

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

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

(b) Il-kliem "fih id-dicalcium u t-tricalcium phosphate li ġejjin mill-annimali — ma għandux jingħata lir-ruminanti" għandu jkun indikat b'mod ċar fuq it-tikketta tal-ġwież kompost li fih id-dicalcium u t-tricalcium phosphate li joriġinaw mill-annimali.

▼**M48**

TAQSIMA C

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

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

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

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

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

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

(i) it-tbiċċir ta' annimali mhux ruminanti jrid isir f'linji li jkunu fiżikament separati mil-linji użati għat-tbiċċir tar-ruminanti;

(ii) il-faċilitajiet tal-ġbir, il-ħażna, il-ġarr u l-ippakkjar għad-demm li jkun ġej minn annimali mhux ruminanti għandhom jinżammu separati minn dawk użati għad-demm li jkun ġej minn ruminanti;

(iii) iridu jsiru teħid ta' kampjuni u analiżijiet regolari tad-demm ta' oriġini minn annimali li mhumiex ruminanti biex tiġi identifikata l-preżenza ta' proteini tar-ruminanti. Il-metodu li jintuża għall-analiżi jrid ikun ivvalidat xjentifikament għal dan l-għan. Il-frekwenza tad-teħid ta' kampjuni u tal-analiżijiet għandha tiġi deċiża abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-operatur bħala parti mill-proċeduri bbażati fuq il-prinċipji tal-analiżi tal-perikli u tal-punti ta' kontroll (HACCP).

(b) Id-demm li jkun maħsub għall-użu tal-produzzjoni ta' prodotti tad-demm għall-annimali mhux ruminanti għandu jitwassal għall-impjant tal-ipproċessar f'vetturi u kontejners iddedikati esklussivament għat-trasport ta' demm ta' annimali mhux ruminanti.

▼M48

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

▼M58

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

▼M48

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

Din l-awtorizzazzjoni tista’ tingħata biss jekk l-awtorità kompetenti tkun sodisfatta, wara spezzjoni rigward l-effikaċja ta’ miżuri maħsubin biex jevitaw il-kontaminazzjoni bejn prodott u ieħor.

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

(i) Il-produzzjoni ta’ prodotti tad-demm minn annimali mhux ruminanti trid issir f’sistema magħluqa li tinżamm fiżikament separata minn sistema użata fil-produzzjoni ta’ prodotti tad-demm tar-ruminanti;

(ii) il-faċilitajiet tal-ġbir, tal-ħażna, tal-ġarr u tal-ippakkjar ta’ materja prima bl-ingrossa u ta’ prodotti finali ta’ oriġini minn annimali mhux ruminanti għandhom jinżammu separati minn dawk użati għall-materja prima bl-ingrossa u ta’ prodott finali li jkunu ġejjin minn ruminanti;

(iii) għandu jiġi applikat proċess kontinwu ta’ rikonċiljazzjoni bejn id-demm li jiddaħħal, meħud rispettivament mir-ruminanti u minn annimali mhux ruminanti, u l-prodotti tad-demm korrispondenti;

(iv) għandhom isiru kampjunar u analiżijiet regolari tal-prodotti tad-demm ta’ oriġini minn annimali mhux ruminanti biex jiġi vverifikat li ma saritx kontaminazzjoni bejnhom u prodotti tad-demm tar-ruminanti, permezz tal-metodi analitiċi għad-determinazzjoni ta’ kostitwenti ta’ oriġini mill-annimali għall-kontroll tal-għalf stipulati fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009; il-frekwenza tad-teħid ta’ kampjuni u tal-analiżijiet għandha tiġi deċiża abbażi ta’ valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-operatur bħala parti mill-proċeduri bbażati fuq il-prinċipji tal-analiżi tal-perikli u tal-punti ta’ kontroll (HACCP); ir-riżultati ta’ dan it-teħid ta’ kampjuni u tal-analiżijiet għandhom jinżammu għad-disponibbiltà tal-awtorità kompetenti għal mill-inqas ħames snin.

▼M58

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

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

▼M58

TAQSIMA D

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

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

(a) Il-prodotti sekondarji mill-annimali maħsubin biex jintużaw għall-produzzjoni tal-proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima għandhom jiġu minn:

(i) biċċeriji li ma joqtlux annimali ruminanti u li huma rreġistrati mill-awtorità kompetenti bħala li ma joqtlux annimali ruminanti, jew

(ii) impjanti tat-tqattigħ fejn ma jsirx dissussar jew tqattigħ ta' laħam ta' annimali ruminanti u li huma rreġistrati mill-awtorità kompetenti bħala li fihom ma jsirx dissussar jew tqattigħ ta' laħam ta' annimali ruminanti, jew

(iii) stabbilimenti oħrajn minbarra dawk imsemmijin f'(i) jew (ii) li ma jimmaniġġawx prodotti ta' annimali ruminanti u li huma rreġistrati mill-awtorità kompetenti bħala li ma jimmaniġġawx prodotti ta' annimali ruminanti.

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

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

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

(i) it-tbiċċir ta' annimali mhux ruminanti jrid isir f'linji li jkunu fiżikament separati minn dawk użati għat-tbiċċir tar-ruminanti;

(ii) il-prodotti ta' annimali mhux ruminanti għandhom jiġu mmaniġġati f'linji ta' produzzjoni li jkunu fiżikament separati minn dawk użati għall-immaniġġar ta' prodotti ta' annimali ruminanti;

(iii) il-faċilitajiet tal-ġbir, tal-ħażna, tal-ġarr u tal-imballaġġ ta' prodotti sekondarji li jkunu ġejjin minn annimali mhux ruminanti għandhom jinżammu separati minn dawk użati għall-prodotti sekondarji li jkunu ġejjin minn annimali ruminanti;

(iv) għandhom isiru kampjunar u analiżi regolari tal-prodotti sekondarji li ġejjin minn annimali mhux ruminanti biex tiġi identifikata l-preżenza ta' proteini tar-ruminanti. Il-metodu li jintuża għall-analiżi jrid ikun ġie vvalidat xjentifikament għal dak l-għan. Il-frekwenza tal-kampjunar u tal-analiżi għandha tiġi deċiża abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-operatur bħala parti mill-proċeduri tiegħu bbażati fuq il-prinċipji tal-HACCP.

▼M48

(b) Il-prodotti sekondarji ta' oriġini minn annimali mhux ruminanti maħsubin għall-użu fil-produzzjoni ta' proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima għandhom jitwasslu għall-impjant tal-ipproċessar f'vetturi u kontejners li ma jkunux użati għat-trasport ta' prodotti sekondarji ġejjin mir-ruminanti.

▼M48

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

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

▼M58

(c) Il-proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima għandha tiġi prodotta f'impjanti tal-ipproċessar li jkunu ddedikati esklussivament għall-ipproċessar ta' prodotti sekondarji minn annimali mhux ruminanti li jkunu ġejjin minn biċċeriji, impjanti tat-tqattigħ jew stabbilimenti oħrajn imsemmijin fil-punt (a). Dawn l-impjanti tal-ipproċessar għandhom jiġu rreġistrati mill-awtorità kompetenti bħala li jipproċessaw biss prodotti sekondarji minn annimali mhux ruminanti.

▼M48

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

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

Dawn il-miżuri ta’ prevenzjoni għandhom jinkludu r-rekwiżiti minimi li ġejjin:

(i) il-produzzjoni ta’ proteina pproċessata tal-annimali meħuda mir-ruminanti għandha ssir f’sistema magħluqa li tkun separata fiżikament minn waħda użata fil-produzzjoni tal-proteina pproċessata tal-annimali msemmija f’din it-Taqsima;

(ii) il-prodotti sekondarji mill-annimali dderivati mir-ruminanti jinżammu, waqt il-ħżin u t-trasport, fi faċilitajiet li huma separati fiżikament minn dawk użati għall-prodotti sekondarji dderivati minn annimali mhux ruminanti;

(iii) il-proteina pproċessata tal-annimali meħuda mir-ruminanti tinżamm, waqt il-ħżin u t-trasport, f’faċilitajiet li huma separati fiżikament minn dawk użati għall-prodotti finali dderivati minn annimali mhux ruminanti;

(iv) għandhom isiru kampjunar u analiżijiet regolari tal-proteina pproċessata tal-annimali msemmija f’din it-Taqsima biex jiġi vverifikat li ma saritx kontaminazzjoni bejnha u proteina pproċessata tal-annimali tar-ruminanti, permezz tal-metodi analitiċi għad-determinazzjoni ta’ kostitwenti ta’ oriġini mill-annimali għall-kontroll tal-għalf stipulati fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009; il-frekwenza tad-teħid ta’ kampjuni u tal-analiżijiet għandha tiġi deċiża abbażi ta’ valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-operatur bħala parti mill-proċeduri bbażati fuq il-prinċipji tal-analiżi tal-perikli u tal-punti ta’ kontroll (HACCP); ir-riżultati ta’ dan it-teħid ta’ kampjuni u tal-analiżijiet għandhom jinżammu għad-disponibbiltà tal-awtorità kompetenti għal mill-inqas ħames snin.

(d) L-għalf kompost li fih il-proteina pproċessata tal-annimali msemmija f’din it-Taqsima għandha tiġi prodotta fi stabbilimenti li jkunu awtorizzati għal dan mill-awtorità kompetenti u li jkunu ddedikati esklussivament għall-produzzjoni tal-għalf għall-annimali tal-akkwakultura.

▼**M48**

B’deroga minn din il-kundizzjoni speċifika:

▼**M58**

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

▼**M48**

— l-għalf kompost maħsub għar-ruminanti jrid jiġi mmanifatturat u waqt il-ħżin, il-ġarr u l-ippakkjar, jinżamm f’faċilitajiet li huma separati b’mod fiżiku mill-faċilitajiet fejn jiġi mmanifatturat u jinżamm l-għalf kompost għall-annimali mhux ruminanti;

— l-għalf kompost maħsub għall-annimali tal-akkwakultura jrid jiġi mmanifatturat u waqt il-ħżin, il-ġarr u l-ippakkjar, jinżamm f’faċilitajiet li huma separati b’mod fiżiku mill-faċilitajiet fejn jiġi mmanifatturat u jinżamm l-għalf kompost għall-annimali oħrajn mhux ruminanti;

— għandhom jinżammu għad-dispożizzjoni tal-awtorità kompetenti għal mill-inqas ħames snin reġistri bid-dettalji tax-xiri u tal-użu tal-proteina pproċessata tal-annimali msemmija f’din it-Taqsima, u tal-bejgħ tal-għalf kompost li fih din il-proteina;

— għandhom isiru kampjunar u analiżi regolari tal-għalf kompost maħsub għall-annimali mrobbija minbarra l-annimali tal-akkwakultura biex jiġi vverifikat li ma fihx kostitwenti ta’ oriġini mill-annimali mhux awtorizzati, permezz tal-metodi analitiċi għad-determinazzjoni ta’ kostitwenti ta’ oriġini mill-annimali għall-kontroll tal-għalf stipulati fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009; il-frekwenza tad-teħid ta’ kampjuni u tal-analiżijiet għandha tiġi deċiża abbażi ta’ valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-operatur bħala parti mill-proċeduri bbażati fuq il-prinċipji tal-analiżi tal-perikli u tal-punti ta’ kontroll (HACCP); ir-riżultati għandhom jibqgħu disponibbli għall-awtorità kompetenti għal mill-inqas ħames snin;

▼**M58**

(ii) mhix meħtieġa awtorizzazzjoni speċifika għall-produzzjoni ta' ġwież komplet mill-ġwież kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima għal dawk li jħalltu l-ġwież u li jikkonformaw mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

— huma rreġistrati mill-awtorità kompetenti bħala li jipproduċu ġwież komplet minn ġwież kompost li fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti, minbarra l-ħut mitħun u l-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn insetti mrobbija,

— jrabbu biss annimali tal-akkwakultura, u

— il-ġwież kompost li fih il-proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima użat fil-produzzjoni tagħhom ikun fih inqas minn 50 % tal-ammont totali ta' proteina mhux raffinata.

(e) Id-dokument kummerċjali jew iċ-ċertifikat tas-saħħa msemmija fl-Artikolu 21(2) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, kif xieraq, li jakkumpanjaw il-proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima u t-tikketta tagħha jrid ikollhom dan il-kliem li ġej stampat fuqhom b'mod ċar: “il-proteina pproċessata tal-annimali minn annimali mhux ruminanti — ma għandhiex tintuża fil-ġwież għall-annimali mrobbija ħlief għall-annimali tal-akkwakultura u l-annimali tal-pil”.

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

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

▼M48

TAQSIMA E

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

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

▼M56

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

(i) annimali akkwatiċi, għajr mammali tal-baħar,

(ii) invertebrati akkwatiċi tat-trobbija għajr dawk li jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' "annimali akkwatiċi" prevista fl-Artikolu 3(1)(e) tad-Direttiva 2006/88/KE, jew

(iii) stilel tal-baħar tal-ispeċi *Asterias rubens* li l-ħsad tagħhom isir f'żona ta' produzzjoni kif iddefinit fil-punt 2.5 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 u li huma kklassifikati skont dan.

Il-ħut miżbun użat fis-sostituti tal-ħalib għandu jikkonforma mal-kundizzjonijiet ġenerali stipulati fil-Kapitolu III.

▼M58

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

(c) l-użu tal-ħut miżbun għall-annimali ruminanti mrobbija mhux miftuma se jkun awtorizzat biss għall-produzzjoni tas-sostituti tal-ħalib, imqassmin fil-forma mnixxfa u mogħtija wara li jiġu mħallta bi kwantità speċifika ta' likwidu, maħsub għat-tmigħ tar-ruminanti mhux miftuma bħala suppliment, jew bħala sostitut għal ħalib postkolostrali qabel jintemm il-ftim.

(d) is-sostituti tal-ħalib li fihom il-ħut miżbun maħsubin għall-annimali ruminanti mhux miftuma mrobbija għandhom jiġu prodotti fi stabbilimenti li ma jipproduċux ġwież kompost ieħor għar-ruminanti u li huma awtorizzati għal dan l-għan mill-awtorità kompetenti.

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

(i) waqt il-ħażna, il-ġarr u l-imballaġġ, il-ġwież kompost ieħor maħsub għar-ruminanti jrid jinżamm f'faċilitajiet li jkunu fiżikament separati minn dawk użati għall-ħut miżbun bl-ingrossa u għas-sostituti tal-ħalib li fihom il-ħut miżbun bl-ingrossa;

(ii) il-ġwież kompost l-ieħor maħsub għar-ruminanti jrid jiġi mmanifatturat f'faċilitajiet li jkunu fiżikament separati minn faċilitajiet fejn jiġu mmanifatturati s-sostituti tal-ħalib li fihom il-ħut miżbun;

(iii) ir-reġistri bid-dettalji dwar ix-xiri u l-użu tal-ħut miżbun u l-bejgħ tas-sostituti tal-ħalib li fihom il-ħut miżbun għandhom jinżammu għad-dispożizzjoni tal-awtorità kompetenti għal mill-inqas ħames snin;

▼**M58**

(iv) għandhom isiru kampjunar u analiżi regolari tal-ġwież kompost l-ieħor maħsub għar-ruminanti biex jiġi vverifikat li ma fihx kostitwenti li ġejjin mill-annimali mhux awtorizzati permezz tal-metodi ta' analiżi għad-determinazzjoni ta' kostitwenti li ġejjin mill-annimali għall-kontroll tal-għalf stipulati fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009; il-frekwenza tal-kampjunar u tal-analiżi għandha tiġi deċiża abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-operatur bħala parti mill-proċeduri tiegħu bbażati fuq il-prinċipji tal-HACCP; ir-riżultati għandhom jibqgħu disponibbli għall-awtorità kompetenti għal mill-inqas ħames snin.

(e) qabel ir-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera fl-Unjoni, l-importaturi għandhom jiżguraw li kull konsenja impurtata ta' sostituti tal-ħalib li fihom il-ħut mitħun tiġi analizzata skont il-metodi ta' analiżi għall-identifikazzjoni tal-kostitwenti li ġejjin mill-annimali għall-kontroll tal-għalf stipulati fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009 biex jiġi vverifikat in-nuqqas ta' kostitwenti li ġejjin mill-annimali mhux awtorizzati.

(f) It-tikketta tas-sostituti tal-ħalib li fihom il-ħut mitħun maħsubin għall-annimali ruminanti mrobbijin mhux miftuma, irid ikollha mmarkat b'mod ċar il-kliem "fih il-ħut mitħun — ma għandux jingħata lir-ruminanti minbarra ruminanti mhux miftuma".

(g) is-sostituti tal-ħalib bl-ingrossa li fihom il-ħut mitħun maħsubin għar-ruminanti mrobbijin mhux miftuma għandhom jiġu trasportati f'vetturi u f'kontejners u maħżuna f'faċilitajiet ta' ħażna li ma jintużawx, rispettivament, għat-trasport jew il-ħażna ta' ġwież ieħor maħsub għar-ruminanti.

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

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

TAQSIMA F

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

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

▼**M58**

(a) Il-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija trid:

(i) tiġi prodotta f'impjanti tal-ipproċessar approvati skont l-Artikolu 24(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 u ddedikati esklussivament għall-produzzjoni ta' prodotti derivati mill-insetti mrobbija; kif ukoll

(ii) tiġi prodotta skont ir-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 1 tal-Kapitolu II tal-Anness X tar-Regolament (UE) Nru 142/2011;

(b) Il-ġwież kompost li fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija jrid jiġi prodott fi stabbilimenti li jkunu awtorizzati għal dak l-iskop mill-awtorità kompetenti u li jkunu ddedikati esklussivament għall-produzzjoni tal-ġwież għall-annimali tal-akkwakultura.

B'deroga minn din il-kundizzjoni speċifika:

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

— il-ġwież kompost maħsub għar-ruminanti jrid jiġi mmanifatturat u jinżamm, waqt il-ħażna, il-ġarr u l-imballaġġ, f'faċilitajiet li jkunu fiżikament separati minn dawk il-faċilitajiet fejn jiġi mmanifatturat u jinżamm il-ġwież kompost għall-annimali mhux ruminanti;

— il-ġwież kompost maħsub għall-annimali tal-akkwakultura jrid jiġi mmanifatturat u jinżamm, waqt il-ħażna, il-ġarr u l-imballaġġ, f'faċilitajiet li jkunu fiżikament separati minn dawk il-faċilitajiet fejn jiġi mmanifatturat u jinżamm il-ġwież kompost għall-annimali oħrajn mhux ruminanti;

— ir-reġistri bid-dettalji dwar ix-xiri u l-użu tal-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija u l-bejgħ tal-ġwież kompost li fih din il-proteina għandhom jinżammu għad-dispożizzjoni tal-awtorità kompetenti għal mill-inqas ħames snin;

— għandhom isiru kampjunar u analiżi regolari tal-ġwież kompost maħsub għall-annimali mrobbija minbarra l-annimali tal-akkwakultura biex jiġi vverifikat in-nuqqas ta' kostitwenti li jorigġinaw mill-annimali mhux awtorizzati, permezz tal-metodi ta' analiżi għad-determinazzjoni ta' kostitwenti li ġejjin mill-annimali għall-kontroll tal-għalf stipulati fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009; il-frekwenza tal-kampjunar u tal-analiżi għandha tiġi deċiża abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-operatur bħala parti mill-proċeduri tiegħu bbażati fuq il-prinċipji tal-HACCP; ir-riżultati jridu jinżammu disponibbli għall-awtorità kompetenti għal mill-inqas ħames snin.

(ii) Mhix meħtieġa awtorizzazzjoni speċifika għall-produzzjoni ta' ġwież komplet mill-ġwież kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija għal dawk li jħalltu l-ġwież u li jikkonformaw mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

— huma rreġistrati mill-awtorità kompetenti bħala li jipproduċu ġwież komplet magħmul mill-ġwież kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija,

— irabbu biss annimali tal-akkwakultura, u

— il-ġwież kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-insetti mrobbija użati fil-produzzjoni tagħhom ikun fih inqas minn 50 % tal-ammont totali ta' proteina mhux raffinata.

▼**M58**

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

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

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

▼**M48**

KAPITOLU V

Ir-rekwiżiti ġenerali

▼**M58**

TAQSIMA A

Listi

1. L-Istati Membri għandhom iżommu aġġornati u disponibbli għall-pubbliku l-listi dwar:

(a) il-biċċeriji rreġistrati bħala biċċeriji tar-ruminanti skont l-ewwel paragrafu tal-punt (a) tat-Taqsima C tal-Kapitolu IV, kif ukoll il-biċċeriji awtorizzati minn fejn jista' jinkiseb id-demm prodott skont it-tieni, it-tielet u r-raba' paragrafi tal-punt (a) tat-Taqsima C tal-Kapitolu IV;

(b) l-impjanti tal-ipproċessar irreġistrati bħala li jipproċessaw esklussivament demm ta' annimali mhux ruminanti skont l-ewwel paragrafu tal-punt (c) tat-Taqsima C tal-Kapitolu IV, kif ukoll l-impjanti tal-ipproċessar awtorizzati li jipproduċu prodotti tad-demm skont it-tieni, it-tielet u r-raba' paragrafi tal-punt (c) tat-Taqsima C tal-Kapitolu IV;

(c) il-biċċeriji, l-impjanti tat-tqattigħ u l-istabbilimenti oħrajn irreġistrati bħala, rispettivament, li ma joqtlux ruminanti, ma jagħmlux dissussar jew tqattigħ ta' laħam ta' annimali ruminanti, u ma jimmaniġġawx prodotti tar-ruminanti, minn fejn jistgħu jinkisbu prodotti sekondarji tal-annimali maħsuba biex jintużaw għall-produzzjoni tal-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti skont l-ewwel paragrafu tal-punt (a) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV, kif ukoll il-biċċeriji, l-impjanti tat-tqattigħ u l-istabbilimenti oħrajn awtorizzati, minn fejn jistgħu jinkisbu prodotti sekondarji tal-annimali maħsuba biex jintużaw għall-produzzjoni tal-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti skont it-tieni, it-tielet u r-raba' paragrafi tal-punt (a) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV;

(d) l-impjanti tal-ipproċessar irreġistrati bħala li ma jipproċessawx prodotti sekondarji ta' annimali ruminanti skont l-ewwel paragrafu tal-punt (c) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV, kif ukoll l-impjanti tal-ipproċessar awtorizzati li jipproduċu l-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti li joperaw skont it-tieni, it-tielet u r-raba' paragrafi tal-punt (c) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV;

(e) l-istabbilimenti awtorizzati tal-ġwież kompost li jipproduċu l-ġwież kompost li fih il-ħut mitħun, id-dicalcium u t-tricalcium phosphate li ġejjin mill-annimali, jew prodotti tad-demm li ġejjin minn annimali mhux ruminanti, skont it-Taqsima B tal-Kapitolu III;

▼**M58**

(f) l-istabbilimenti awtorizzati tal-ġwież kompost li jipproduċu l-ġwież kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti, skont il-punt (d) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV; kif ukoll l-istabbilimenti awtorizzati tal-ġwież kompost li jipproduċu esklussivament, skont il-punt 3(b)(ii) tat-Taqsima E tal-Kapitolu V, il-ġwież kompost għall-esportazzjoni mill-Unjoni jew il-ġwież kompost għall-esportazzjoni mill-Unjoni u l-ġwież kompost għall-annimali tal-akkwakultura biex jitqiegħdu fis-suq;

(g) l-istabbilimenti awtorizzati tal-ġwież kompost li jipproduċu sostituti tal-ħalib li fihom il-ħut mitħun maħsub għall-annimali mrobbija mhux miftuma tal-ispeċijiet ruminanti, skont il-punt (d) tat-Taqsima E tal-Kapitolu IV;

(h) l-istabbilimenti awtorizzati tal-ġwież kompost li jipproduċu l-ġwież kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn insetti mrobbija, skont il-punt (b) tat-Taqsima F tal-Kapitolu IV;

(i) l-impjanti tal-ħażna awtorizzati skont il-punt 3 tat-Taqsima A tal-Kapitolu III jew skont it-tielet paragrafu tal-punt 3(d) tat-Taqsima E tal-Kapitolu V.

2. L-Istati Membri għandhom iżommu l-listi ta' dawk li jħalltu l-għalf għall-użu proprju u rreġistrati aġġornati skont il-punt 3 tat-Taqsima B tal-Kapitolu III, il-punt (d)(ii) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV, u l-punt (b)(ii) tat-Taqsima F tal-Kapitolu IV.

TAQSIMA B

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

1. Il-materjali tal-ġwież bl-ingrossa u l-ġwież kompost bl-ingrossa li fihom prodotti derivati minn ruminanti barra dawk elenkati fil-punti (a) sa (d) li ġejjin għandhom jiġu trasportati f'vetturi u f'kontejners u jinħażnu f'faċilitajiet ta' ħażna li ma jintużawx, rispettivament, għat-trasport jew il-ħażna ta' ġwież li jkun maħsub għall-annimali mrobbijin minbarra l-annimali tal-pil:

(a) il-ħalib, il-prodotti tal-ħalib, il-prodotti derivati mill-ħalib, il-kolostru u l-prodotti tal-kolostru;

(b) id-dicalcium u t-tricalcium phosphate li ġejjin mill-annimali;

(c) il-proteini idrolizzati derivati mill-ġlud tal-annimali ruminati;

(d) il-grass tal-annimali ruminanti mmaċinat b'livell massimu ta' impuritajiet insolubbli ta' 0,15 % fil-piż u derivattivi magħmula minn dan il-grass.

2. B'deroga mill-punt 1, il-vetturi, il-kontejners u l-faċilitajiet ta' ħażna li jkunu ntużaw qabel għat-trasport jew għall-ħażna ta' materjali tal-ġwież bl-ingrossa u ta' ġwież kompost bl-ingrossa elenkati f'dan il-punt, jistgħu wara jintużaw għat-trasport jew għall-ħażna tal-ġwież li jkun maħsub għal annimali mrobbijin, minbarra annimali tal-pil, diment li dawn jitnaddfu qabel l-użu sabiex tiġi evitata l-kontaminazzjoni kroċjata, skont proċedura dokumentata li tkun awtorizzata minn qabel mill-awtorità kompetenti.

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

▼**M58**

TAQSIMA C

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

1. Il-ġwież kompost maħsub għall-annimali tal-pil jew għall-annimali domestiċi li jkun fih prodotti derivati mir-ruminanti, minbarra dawk elenkati fil-punti (a) sa (d) li ġejjin, ma għandux jiġi prodott fi stabbilimenti li jipproduċu l-ġwież għall-annimali mrobbijin minbarra l-annimali tal-pil:

   (a) il-ħalib, il-prodotti tal-ħalib, il-prodotti derivati mill-ħalib, il-kolostru u l-prodotti tal-kolostru;

   (b) id-dicalcium u t-tricalcium phosphate li ġejjin mill-annimali;

   (c) il-proteini idrolizzati derivati mill-ġlud tal-annimali ruminati;

   (d) il-grass tal-annimali ruminanti mmaċinat b'livell massimu ta' impuritajiet insolubbli ta' 0,15 % fil-piż u derivattivi magħmula minn dan il-grass.

2. Il-ġwież kompost maħsub għall-annimali tal-pil jew għall-annimali domestiċi, li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti, minbarra l-ħut mitħun, ma għandux jiġi prodott fi stabbilimenti li jipproduċu l-ġwież għall-annimali mrobbija, ħlief għall-annimali tal-pil jew l-annimali tal-akkwakultura.

TAQSIMA D

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

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

(a) il-ħalib, il-prodotti tal-ħalib, il-prodotti derivati mill-ħalib, il-kolostru u l-prodotti tal-kolostru;

(b) id-dicalcium u t-tricalcium phosphate li joriġinaw mill-annimali;

(c) il-proteini idrolizzati derivati mill-ġlud tal-annimali ruminati;

(d) il-grass tal-annimali ruminanti mmaċinat b'livell massimu ta' impuritajiet insolubbli ta' 0,15 % fil-piż u derivattivi magħmula minn dan il-grass.

TAQSIMA E

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

1. L-esportazzjoni tal-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali ruminanti, jew tal-proteina pproċessata tal-annimali derivata kemm minn annimali ruminanti kif ukoll mhux ruminanti, għandha tkun soġġetta għall-konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

   (a) Il-proteina pproċessata tal-annimali għandha tiġi trasportata f'kontejners issiġillati, direttament mill-impjant tal-ipproċessar tal-produzzjoni sal-punt ta' ħruġ mit-territorju tal-Unjoni, li għandu jkun post ta' spezzjoni fil-fruntiera elenkat fl-Anness I tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/821/KE ([1]). Qabel iħalli t-territorju tal-Unjoni, l-operatur responsabbli għall-arranġament tat-trasport tal-proteina pproċessata tal-annimali għandu jinforma lill-awtorità kompetenti fil-post ta' spezzjoni fil-fruntiera dwar il-wasla tal-konsenja fil-punt ta' ħruġ.

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

▼**M58**

(b) Il-konsenja għandha tiġi akkumpanjata minn dokument kummerċjali komplut kif xieraq ippreżentat skont il-mudell stipulat fil-punt 6 tal-Kapitolu III tal-Anness VIII tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 u maħruġ mis-sistema kompjuterizzata veterinarja integrata (TRACES) introdotta mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/292/KE [1]. Fuq dak id-dokument kummerċjali, il-post ta' ħruġ ta' spezzjoni fil-fruntiera għandu jkun indikat bħala l-punt ta' ħruġ fil-kaxxa I.28.

(c) Meta l-konsenja tasal fil-punt ta' ħruġ, l-awtorità kompetenti fil-post ta' spezzjoni fil-fruntiera għandha tivverifika s-siġill ta' kull kontejner ippreżentat fil-post ta' spezzjoni fil-fruntiera.

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

Jekk is-siġill iċċekkjat ma jkunx sodisfaċenti, il-konsenja trid jew tinqered jew tintbagħat lura lejn l-istabbiliment tal-oriġini.

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

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

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

B'deroga, dik il-projbizzjoni ma għandhiex tapplika għall-ikel tal-annimali domestiċi pproċessat li fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali ruminanti li:

(a) ġie pproċessat fi stabbilimenti tal-ikel għall-annimali domestiċi approvati skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009; kif ukoll

(b) jiġi ppakkjat u ttikkettat skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni.

3. L-esportazzjoni tal-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti, jew ta' ġwież kompost li jkun fih din il-proteina, għandha tkun soġġetta għall-konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) Il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti għandha tiġi prodotta f'impjanti tal-ipproċessar li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-punt (c) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV;

(b) Il-ġwież kompost li fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti għandu jiġi prodott fi stabbilimenti tal-ġwież kompost li:

(i) jipproduċu skont il-punt (d) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV; jew

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

▼**M58**

(ii) jiksbu l-proteina pproċessata tal-annimali użata fil-ġwież kompost maħsub għall-esportazzjoni minn impjanti tal-ipproċessar li jikkonformaw mal-punt (a) u, jew:

— huma ddedikati esklussivament għall-produzzjoni tal-ġwież kompost għall-esportazzjoni mill-Unjoni u huma awtorizzati għal dak l-iskop mill-awtorità kompetenti, jew

— huma ddedikati esklussivament għall-produzzjoni tal-ġwież kompost għall-esportazzjoni mill-Unjoni u għall-produzzjoni ta' ġwież kompost għall-annimali tal-akkwakultura għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni, u awtorizzati għal dak l-iskop mill-awtorità kompetenti.

(c) Il-ġwież kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata mill-annimali mhux ruminanti għandu jiġi ppakkjat u ttikkettat skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni jew skont ir-rekwiżiti legali tal-pajjiż li jimporta. Meta l-ġwież kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti ma jkunx ittikkettat skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, dan il-kliem li ġej għandu jkun indikat fuq it-tikketta: “fih il-proteina pproċessata tal-annimali mhux ruminanti”.

(d) Il-proteina pproċessata tal-annimali bl-ingrossa derivata minn annimali mhux ruminanti u l-ġwież kompost bl-ingrossa li jkun fih din il-proteina, u maħsuba għall-esportazzjoni mill-Unjoni, għandhom jiġu trasportati f'vetturi u f'kontejners u maħżuna f'faċilitajiet ta' ħażna li ma jintużawx, rispettivament, għat-trasport jew il-ħażna ta' ġwież li jkun se jitqiegħed fis-suq u maħsub għat-tmigħ tal-annimali mrobbija ruminanti jew mhux ruminanti, minbarra l-annimali tal-akkwakultura. Ir-reġistri bid-dettalji dwar it-tip ta' prodotti li ġew trasportati jew maħżuna għandhom jinżammu disponibbli għall-awtorità kompetenti għal mill-inqas sentejn.

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

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

4. B'deroga mill-punt 3, il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak il-punt ma għandhomx japplikaw għal:

(a) l-ikel tal-annimali domestiċi li fih il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti u li jkun ġie pproċessat fi stabbilimenti tal-ikel għall-annimali domestiċi approvati skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 u li jkun ippakkjat u ttikkettat skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni;

(b) il-ħut mitħun, diment li jiġi prodott skont dan l-Anness;

▼**M58**

(c) il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn insetti mrobbija, diment li tkun ġiet prodotta skont dan l-Anness;

(d) il-ġwież kompost li ma fih l-ebda proteina pproċessata tal-annimali minbarra l-ħut miħun u l-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn insetti mrobbija, diment li jiġi prodott skont dan l-Anness;

(e) il-proteina pproċessata tal-annimali derivata minn annimali mhux ruminanti maħsuba għall-manifatturar tal-ikel għall-annimali domestiċi jew ta' fertilizzanti u ta' prodotti orġaniċi li jtejbu l-ħamrija fil-pajjiż terz ta' destinazzjoni, diment li, qabel l-esportazzjoni, l-esportatur jiżgura li kull konsenja ta' proteina pproċessata tal-annimali tkun analizzata skont il-metodu ta' analiżi stipulat fil-punt 2.2 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009 sabiex jivverifika n-nuqqas ta' kostitwenti li ġejjin minn annimali ruminanti.

▼**M48**

TAQSIMA F

Kontrolli uffiċjali

1. Il-kontrolli uffiċjali li jsiru mill-awtorità kompetenti biex din tivverifika l-konformità mar-regoli stabbiliti f'dan l-Anness għandhom jinkludu l-ispezzjonijiet u t-teħid ta' kampjuni għall-analiżi ta' proteina pproċessata tal-annimali u tal-għalf b'konformità mal-metodi ta' analiżi għall-identifikazzjoni ta' kostitwenti ta' oriġini mill-annimali għall-kontroll tal-għalf stabbiliti fl- Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009.

2. L-awtorità kompetenti għandha tivverifika l-kompetenza tal-laboratorji li jwettqu l-analiżijiet għal dawn il-kontrolli uffiċjali fuq bażi regolari, b'mod partikolari billi tivvaluta r-riżultati tat-testijiet inter-proficiency.

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

▼M31

ANNESS V

MATERJAL RISKJUŻ SPEĊIFIKAT

1. **Definizzjoni ta' materjal riskjuż speċifikat**

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

(a) fir-rigward ta' annimali bovini

(i) il-kranju ħlief ix-xedaq u inkluż l-moħħ u l-għajnejn, u n-nerv tas-sinsla ta' annimali li għandhom iktar minn 12-il xahar;

▼M37

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

▼M52

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

▼M31

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

(i) il-kranju inkluż il-moħħ u l-għajnejn, it-tunsilli, in-nerv tas-sinsla ta' annimali ta' età ta' aktar minn 12-il xahar jew li għandhom is-sinna ta' quddiem li ħarġet mill-ħanek, u

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

▼M53

2. **Rekwiżiti speċifiċi għal Stati Membri bi status ta' riskju negliġibbli ta' BSE**

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

▼M55

3. **Immarkar u rimi**

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

4. **Tneħħija ta' materjal ta' riskju speċifikat**

4.1. Materjal ta' riskju speċifikat għandu jitneħħa:

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

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

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

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

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

▼M55

(b) l-ebda prodott bovin, ovin jew kaprin maħsub għall-konsum mill-bniedem jew għall-għalf tal-annimali ma' jista' joħroġ mill-biċċerija qabel mal-awtorità kompetenti tkun irċeviet u aċċettat ir-riżultati tat-testijiet alternattivi fuq l-annimali mbiċċra kollha potenzjalment ikkontaminati jekk il-BSE tkun ġiet ikkonfermata f'wieħed minnhom;

(c) meta test alternattiv jagħti riżultat pożittiv, il-materjal bovin, ovin u kaprin kollu li potenzjalment ikun ġie kkontaminat fil-biċċerija jrid jinqered f'konformità mal-punt 3, sakemm il-partijiet kollha tal-ġisem inkluż il-ġilda tal-annimal affettwat ma jkunux jistgħu jiġu identifikati u miżmuma separati.

4.3. Permezz ta' deroga mill-punt 4.1, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jippermettu:

(a) it-tneħħija tal-korda tan-nervituri tax-xewka tad-dahar tal-annimali ovini u kaprini fl-impjant tat-tqattigħ speċifikament awtorizzat għal dak l-iskop;

(b) it-tneħħija tal-kolonna vertebrali tal-annimali bovini minn karkassi jew partijiet ta' karkassi fil-ħwienet tal-laħam, awtorizzati, monitorjati u reġistrati speċifikament għal dak l-iskop;

(c) it-tneħħija tal-laħam tar-ras minn annimali bovini fl-impjanti tat-tqattigħ speċifikament awtorizzati għal dak l-iskop f'konformità mal-punt 9.

4.4. Ir-regoli dwar it-tneħħija ta' materjal ta' riskju speċifikat stipulati f'dan il-Kapitolu ma għandhomx japplikaw għal materjal tal-Kategorija 1 użat f'konformità mal-Artikolu 18(2)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 għall-għalf għall-annimali taż-żu, kif ukoll għal materjal tal-Kategorija 1 użat f'konformità mal-Artikolu 18(2)(b) ta' dak ir-Regolament għall-għalf għal speċijiet ta' għasafar nekrofagi li jinsabu f'periklu li jintilfu jew li huma protetti u speċijiet oħrajn li jgħixu fil-ħabitat naturali tagħhom, għall-promozzjoni tal-bijodiversità.

▼M31

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

Madankollu d-deċiżjonijiet individwali msemmija fl-Artikolu 5(2), u b'deroga mill-Artikolu 9(3), għandu jkun ipprojbit fl-Istati Membri kollha li jintużaw għadam jew qatgħat bl-għadam ta' annimali bovini, ovini u kaprini għall-produzzjoni ta' laħam separat mekkanikament.

▼M55

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

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

7. **Tneħħija tal-ilsna mill-annimali bovini**

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

▼M31

8. **Il-ħażna ta' laħam bovin tar-ras**

8.1. Il-laħam tar-ras ta' annimali bovini ta' età ta' iktar minn 12-il xahar għandhom jinħażnu f'biċċeriji, skond sistema ta' kontroll, rikonoxxuta mill-awtorità kompetenti, biex tkun żgurata l-prevenzjoni tal-kontaminazzjoni possibbli tal-laħam tar-ras b'tessut tas-sistema nervuża ċentrali. Is-sistema għandha tinkludi għall-inqas id-dispożizzjonijiet li ġejjin:

▼M31

(a) il-ħażna għandha ssir f'parti ddedikata apposta, fiżikament separata mill-partijiet l-oħra tal-linja tal-qtil;

(b) fejn l-irjus jitneħħew mit-trasportatur jew mill-ganċi qabel jinħażen il-laħam tar-ras, it-toqba tat-tir fuq quddiem u l-*foramen magnum* għandhom ikunu ssiġillati b'tapp impermeabbli u li jdum. Meta tinġabar l-istemma tal-moħħ għall-eżami fil-laboratorju għall-ESB, il-*foramen magnum* għandu jkun issiġillat immedjatament wara dak il-ġbir;

(ċ) ma għandux jinħażen laħam tar-ras minn irjus fejn l-għajnejn ikunu miksurin jew mitlufin eżatt qabel, jew wara l-qtil, jew li jkunu miksurin b'tali mod li jista' jirriżulta f'kontaminazzjoni tar-ras mat-tessut nervuż ċentrali;

(d) laħam tar-ras ma għandux jinħażen minn irjus li ma ġewx issiġillati sew skond it-tieni inċiż;

(e) bla ħsara għar-regoli ġenerali dwar l-iġjene, l-istruzzjonijiet speċifiċi ta' ħidma għandhom ikunu fis-seħħ biex ma jitħalliex li jkun hemm kontaminazzjoni tal-laħam tar-ras waqt il-ħażna, b'mod partikolari fil-każ meta s-siġill imsemmi fit-tieni inċiż jintilef jew l-għajnejn jinkisru matul l-attività;

(f) għandu jkun fis-seħħ pjan ta' ġbir ta' kampjuni bl-użu ta' test f'laboratorju adatt biex jinstab it-tessut tas-sistema nervuża ċentrali ħalli jiġi vverifikat li l-miżuri għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni jkunu implimentati sew.

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

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

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

B'deroga mill-punt 8, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jippermettu l-ħażna ta' laħam tar-ras minn bovini f'impjanti tat-tqattigħ awtorizzati speċifikatament għal din il-fini sakemm id-dispożizzjonijiet li ġejjin ikunu sodisfatti:

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

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

(ċ) l-irjus li ma ġewx issiġillati sew skond il-punt (b), fejn l-għajnejn jinkisru jew jintilfu eżatt qabel jew wara l-qatla jew li nkisru b'mod ieħor li jista' jirriżulta f'kontaminazzjoni tal-laħam tar-ras b'tessut nervuż ċentrali għandu jkun esklużmit-trasport għall-impjanti tat-tqattigħ awtorizzat speċifikatament;

▼M31

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

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

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

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

(iii) bla ħsara għar-regoli ġenerali dwar l-iġjene, l-istruzzjonijiet speċifiċi ta' ħidma għandhom ikunu fis-seħħ biex ma jitħalliex li jkun hemm kontaminazzjoni tal-laħam tar-ras waqt it-trasport u l-ħażna, b'mod partikolari meta s-siġill jintilef jew l-għajnejn jinkisru matul l-attività;

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

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

10.1. L-Istati Membri jistgħu jippermettu li jintbagħtu rjus ta' karkassi mhux maqlugħa li fihom ikun hemm materjal riskjuż speċifikat lil Stat Membru ieħor wara li dak l-Istat Membru jkun qabel li jirċievi l-materjal u approva l-kundizzjonijiet tad-dispaċċ u t-trasport.

10.2. B'deroga mill-punt 10.1, karkassi, nofs karkassi jew nofs karkassi maqtugħa f'mhux iktar minn tliet qatgħat bl-ingrossa, u kwarti li ma fihom l-ebda materjal riskjuż speċifikat ħlief għall-kolonna vertebrali, inkluża l-ganglija ta' l-għerq dorsali, jistgħu' jintbagħtu minn Stat Membru għall-ieħor mingħajr il-qbil minn qabel ta' dan ta' l-aħħar.

10.3. Esportazzjonijiet barra mill-Komunità ta' rjus u laħam frisk ta' annimali bovini, ovini jew kaprini li fihom materjali riskjużi speċifikati għandhom ikunu pprojbiti.

▼M55

11. **Kontrolli**

11.1. L-Istati Membri għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali frekwenti biex jivverifikaw l-applikazzjoni korretta ta' dan l-Anness u għandhom jiżguraw li jittieħdu l-miżuri biex tiġi evitata kwalunkwe kontaminazzjoni, b'mod partikolari fil-biċċeriji, fl-impjanti tat-tqattigħ jew f'postijiet oħrajn fejn jitneħħa materjal ta' riskju speċifikat, bħall-ħwienet tal-laħam jew stabbilimenti msemmija fil-punt 4.1(c).

11.2. L-Istati Membri għandhom b'mod partikolari jistabbilixxu sistema biex jiżguraw u jivverifikaw li l-materjal ta' riskju speċifikat jiġi ġestit u jintrema f'konformità ma' dan ir-Regolament u mar-Regolament (KE) Nru 1069/2009.

11.3. Għandha tidħol fis-seħħ sistema ta' kontroll għat-tneħħija tal-kolonna vertebrali kif speċifikat fil-punt 1(a). Dik is-sistema ta' kontroll għandha tinkludi tal-inqas il-miżuri li ġejjin:

(a) Sat-30 ta' Ġunju 2017, meta t-tneħħija tal-kolonna vertebrali ma tkunx meħtieġa, il-karkassi jew il-qatgħat sħaħ tal-karkassi tal-annimali bovini li fihom il-kolonna vertebrali għandhom jiġu identifikati permezz ta' strixxa blu viżibbli b'mod ċar fuq it-tikketta kif jissemma fl-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1760/2000,

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

▼**M55**

(b) Fejn applikabbli, għandha tiżdied informazzjoni speċifika dwar in-numru tal-karkassi tal-bovini jew il-qatgħat sħaħ tal-karkassi, li minnhom it-tneħħija tal-kolonna vertebrali tkun meħtieġa, fuq id-dokument kummerċjali marbut mal-kunsinna tal-laħam. Fejn applikabbli, dik l-informazzjoni speċifika għandha tiżdied mad-Dokument Veterinarju Komuni għad-Dħul (CVED) imsemmi fl-Artikolu 2(1) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 136/2004 [1] fil-każ tal-importazzjonijiet;

(c) Il-ħwienet tal-laħam għandhom iżommu d-dokumenti kummerċjali msemmija f'(b) għal tal-inqas sena.

[1] Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 136/2004 tat-22 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi proċeduri għal kontrolli veterinarji f'postijiet ta' spezzjoni fuq il-fruntieri tal-Komunità fuq prodotti importati minn pajjiżi terzi (ĠU L 21, 28.1.2004, p. 11).

▼**M31**

ANNESS VI

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

▼M50

ANNESS VII

IL-KONTROLL U L-ERADIKAZZJONI TA' ENĊEFALOPATIJI SPONĠIFORMI LI JITTIEĦDU

KAPITOLU A

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

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

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

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

KAPITOLU B

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

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

   (a) fil-każ ta' annimali bovini:

   — ir-ruminanti l-oħrajn kollha fl-azjenda fejn il-marda ġiet ikkonfermata f'annima,

   — fejn il-marda ġiet ikkonfermata f'annimal mara, il-wild tagħha li jitwieled f'perjodu ta' sentejn qabel jew wara l-bidu kliniku tal-marda,

   — l-annimali kollha fil-koorti tal-annimal li fih ġiet ikkonfermata l-marda,

   — l-oriġini possibbli tal-marda,

   — annimali oħrajn fl-azjenda tal-annimal li fih tkun ġiet ikkonfermata l-marda jew f'ażjendi oħra fejn setgħu ġew infettati mill-aġent tat-TSE jew li kienu esposti għall-istess tip ta' għalf jew sors ta' kontaminazzjoni,

   — il-moviment ta' għalf li huwa potenzjalment ikkontaminat, ta' materjal ieħor jew ta' kwalunkwe mezz ieħor li bih setgħet ittieħdet il-marda, li setgħu għaddew l-aġent tat-TSE mill-azjenda jew lill-azjenda kkonċernata;

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

   — ir-ruminanti kollha apparti mill-annimali ovini u kaprini fl-azjenda tal-annimal li fih ġiet ikkonfermata l-marda,

   — diment li jkunu identifikabbli, il-ġenituri, u fil-każ tan-nisa, l-embrijuni kollha, l-ova u l-aħħar wild tal-annimal mara li l-marda tkun ġiet ikkonfermata fiha,

   — l-annimali ovini u kaprini kollha l-oħrajn fl-azjenda tal-annimal li l-marda ġiet ikkonfermata fih flimkien ma' dawk imsemmija fit-tieni inċiż,

   — l-oriġini possibbli tal-marda u l-identifikazzjoni ta' azjendi oħra li fihom hemm annimali, embrijuni jew ova li setgħu ġew infettati mill-aġent tat-TSE jew li ġew esposti għall-istess għalf jew sors ta' kontaminazzjoni,

▼M50

— il-moviment ta’ għalf potenzjalment ikkontaminat, ta’ materjal ieħor, jew kwalunkwe mezz ieħor li bih setgħu għaddew l-aġent tat-TSE mill-azjenda jew lill-azjenda kkonċernata.

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

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

— li ma joqtolx u ma jeqridx l-annimali tal-koorti msemmija fit-tielet inċiż tal-punt 1(a) jekk tingħata evidenza li dawn l-annimali ma kellhomx aċċess għall-istess għalf bħall-annimal affettwat,

— li jipposponi l-qatla u l-qerda ta’ annimali tal-koorti msemmija fit-tielet inċiż tal-punt 1(a) sal-aħħar tal-ħajja produttiva tagħhom, diment li jkunu barrin li konsistentement jinżammu f’ċentru tal-ġbir tas-semen u jista’ jiġi żgurat li jinqerdu kompletament wara mewthom.

2.2. Fil-każ ta’ konferma tat-TSE f’annimal ovin jew kaprin:

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

▼M51

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

▼M50

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

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

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

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

2.2.2. F’każijiet fejn il-BSE u l-iscrapie atipika jistgħu jiġu eskluži

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

([1]) ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1.

▼**M50**

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

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

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

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

L-użu u l-ħażna tal-għalf li fih dan il-ħalib u prodotti tal-ħalib għandu jkun ipprojbit f'azjendi fejn jinżammu r-ruminanti.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼**M50**

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

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

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

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

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

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

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

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

— annimali ovini li jġorru mill-inqas allel ARR wieħed li huma maħsuba biss għal qtil għall-konsum mill-bniedem,

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

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

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

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

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

▼**M50**

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

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

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

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

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

(d) L-għażla 3 – l-ebda qtil obbligatorju u qerda sħiħa tal-annimali

▼**M50**

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

— ikun diffiċli li jinkisbu annimali ovini biex jieħdu post lil dawk b'ġenotipi awtorizzati mill-punt 3.2(a) u (b),

— il-frekwenza tal-allel ARR fir-razza jew l-azjenda tkun baxxa,

— dan jitqies meħtieġ sabiex jiġi evitat tgħammir bejn annimali tal-istess demm,

— dan jitqies meħtieġ mill-Istati Membri abbażi ta' kunsiderazzjoni motivata tal-fatturi epidemjoloġiċi kollha.

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

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

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

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

2.2.3. F'każijiet li fihom tiġi kkonfermata scrapie atipika

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

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

2.3. Jekk annimal infettat bit-TSE jkun ġie introdott minn azjenda oħra:

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

▼**M50**

(b) fil-każ ta' art użata għall-mergħa komuni minn aktar minn merħla jew grupp wieħed, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jillimitaw l-applikazzjoni ta' miżuri ta' eradikazzjoni għal merħla jew grupp wieħed, abbażi ta' kunsiderazzjoni motivata tal-fatturi epidemjoloġiċi kollha;

(c) fejn aktar minn merħla jew grupp wieħed jinżamm f'azjenda waħda, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jillimitaw l-applikazzjoni tal-miżuri ta' eradikazzjoni għall-grupp jew merħla li fih tkun ġiet ikkonfermata t-TSE, sakemm ikun ġie vverifikat li l-gruppi jew il-merħliet jinżammu iżolati minn xulxin u li t-tixrid tal-infezzjoni bejn il-gruppi jew il-merħliet permezz ta' kuntatt dirett jew indirett huwa improbabbli.

3. Wara l-qtil u l-qerda sħiħa jew il-qtil għall-konsum mill-bniedem tal-annimali kollha identifikati f'azjenda, skont il-punt 2.2.1., il-punt 2.2.2.(b) jew il-punt 2.2.2.(c):

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

(a) annimali li kienu qed jinżammu fl-azjenda meta ġie kkonfermat il-każ tat-TSE, skont il-punt 2.2.2.(c), u li nqatlu għall-konsum mill-bniedem;

(b) annimali li mietu jew li nqatlu fl-azjenda iżda li ma nqatlux fil-kuntest ta' kampanja ta' eradikazzjoni tal-mard.

3.2. L-annimali li ġejjin biss jistgħu jiġu introdotti fl-azjenda:

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

(b) annimali ovini nisa li jġorru mill-inqas allel ARR wieħed u ebda allel VRQ;

(c) annimali kaprini, sakemm ikun sar tindif u diżinfettar tal-bini kollu fejn jinżamu l-annimali fuq il-post wara li tkun tneħħiet il-merħla.

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

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

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

(c) embrijuni li jġorru mill-inqas allel ARR wieħed u ebda allel VRQ.

3.4. Il-moviment tal-annimali mill-azjenda għandu jew jitħalla għall-finijiet tal-qerda, jew inkella jiġi soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-annimali li ġejjin jistgħu jiġu mċaqalqa mill-azjenda għall-finijiet kollha, inkluż it-tgħammir:

— annimali ovini ARR/ARR;

— ngħaġ li jġorru allel ARR wieħed u ebda allel VRQ, sakemm jiġu mċaqalqa lejn azjendi oħrajn li jkunu ristretti wara l-applikazzjoni tal-miżuri skont il-punt 2.2.2(c) jew 2.2.2 (d);

— annimali kaprini, diment li jitpoġġew f'azjendi oħrajn li jkunu ristretti wara l-applikazzjoni tal-miżuri skont il-punt 2.2.2(c) jew 2.2.2(d);

▼M50

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

— annimali ovini li jġorru mill-inqas allel ARR wieħed;

— annimali kaprini;

— jekk l-Istat Membru jiddeċiedi hekk, il-ħrief u l-gidjien li jkollhom inqas minn tliet xhur fid-data tal-qatla;

— l-annimali kollha meta l-Istat Membru jkun iddeċieda li japplika d-derogi stipulati fil-punt 2.2.2.(b)(i) u l-punt 2.2.2.(c)(i);

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

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

— fl-aħħar tal-perjodu ta' tismin, il-ħrief u l-gidjien li joriġinaw mill-azjendi soġġett għall-miżuri ta' eradikazzjoni għandhom jiġu ttrasportati direttament f'biċċerija allokata fit-territorju tal-istess Stat Membru sabiex jinqatlu meta ma jkollhomx iktar minn tnax-il xahar.

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

(a) sad-data tal-kisba tal-istatus ARR/ARR mill-annimali ovini kolha fl-azjenda, sakemm ma jinżammu ebda annimali kaprini fl-azjenda; jew

(b) għal perjodu ta' sentejn mid-data meta l-miżuri kollha msemmija fil-punt 2.2.1., il-punt 2.2.2.(b) jew il-punt 2.2.2.(c) ikunu ġew imwettqa, sakemm ma jiġi skopert ebda każ ta' TSE ħlief l-iscrapie atipika matul dan il-perjodu ta' sentejn. Jekk jiġi kkonfermat każ ta' scrapie atipika matul dan il-perjodu ta' sentejn, l-azjenda għandha tkun soġġetta wkoll għall-miżuri msemmija fil-punt 2.2.3.

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

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

(a) annimali li nqatlu għall-konsum mill-bniedem;

(b) annimali li mietu jew li nqatlu fl-azjenda iżda li ma kinux nqatlu fil-kuntest ta' kampanja għall-eradikazzjoni tal-marda.

▼M55

4.2. Fl-azjenda agrikola jistgħu jiġu introdotti biss l-annimali ovini li ġejjin:

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

(b) annimali ovini feminili li għandhom tal-inqas allel ARR wieħed jew ebda allel VRQ.

Madankollu, permezz ta' deroga mill-punti (a) u (b), Stat Membru jista' jippermetti l-annimali ovini msemmija fil-punti (c) u (d) biex jiġu introdotti fl-azjenda agrikola, soġġett għall-konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

(i) ir-razza mrobbija fl-azjenda agrikola hija razza lokali fil-periklu li tintilef għall-biedja f'konformità mal-Artikoli 7(2) u 7(3) tar-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 807/2014 ([1]);

([1]) Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 807/2014 tal-11 ta' Marzu 2014 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 1305/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar appoġġ għall-iżvilupp rurali mill-Fond Agrikolu Ewropew għall-Iżvilupp Rurali (FAEŻR) u li jintroduċi dispożizzjonijiet tranżitorji (ĠU L 227, 31.7.2014, p. 1).

▼M55

(ii) ir-razza mrobbija fl-azjenda agrikola hija soġġetta għal programm ta' preservazzjoni mwettaq minn organizzazzjoni jew assoċjazzjoni ta' nissiela uffiċjalment approvata f'konformità mal-Artikolu 5 tad-Direttiva tal-Kunsill 89/361/KEE [1], jew aġenzija uffiċjali; u

(iii) il-frekwenza tal-allel ARR fir-razza mrobbija fl-azjenda agrikola hija baxxa;

(c) annimali ovini maskili li għandhom tal-inqas allel ARR wieħed u ebda allel VRQ;

(d) annimali ovini feminili li ma jġorrux allel VRQ.

4.3. Fl-azjenda agrikola jistgħu jintużaw biss l-imtaten tat-tgħammir u l-prodotti ovini ġerminali li ġejjin:

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

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

(c) embrijuni li għandhom tal-inqas allel ARR wieħed u ebda allel VRQ.

Madankollu, permezz ta' deroga mill-punti (a), (b) u (c), Stat Membru jista' jippermetti l-imtaten tat-tgħammir u l-prodotti ovini ġerminali msemmija fil-punti (d), (e) u (f) biex jintużaw fl-azjenda agrikola, soġġetti għall-konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

(i) ir-razza mrobbija fl-azjenda agrikola hija razza lokali fil-periklu li tintilef għall-biedja f'konformità mal-Artikoli 7(2) u 7(3) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 807/2014;

(ii) ir-razza mrobbija fl-azjenda agrikola hija soġġetta għal programm ta' preservazzjoni mwettaq minn organizzazzjoni jew assoċjazzjoni ta' nissiela uffiċjalment approvata f'konformità mal-Artikolu 5 tad-Direttiva 89/361/KEE, jew aġenzija uffiċjali; u

(iii) il-frekwenza tal-allel ARR fir-razza mrobbija fl-azjenda agrikola hija baxxa;

(d) annimali ovini maskili li għandhom tal-inqas allel ARR wieħed u ebda allel VRQ;

(e) semen mill-annimali ovini maskili li għandhom tal-inqas allel ARR wieħed u ebda allel VRQ;

(f) embrijuni li ma jġorrux allel VRQ.

4.4. Iċ-ċaqliq tal-annimali mill-azjenda agrikola għandu jkun permess għall-finijiet ta' distruzzjoni jew biex imorru direttament għall-qatla għall-konsum mill-bniedem, jew għandhom ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-imtaten u n-nagħaġ tal-ġenotip ARR/ARR jistgħu jitneħħew mill-azjenda agrikola għall-iskopijiet kollha, inkluż it-tgħammir, sakemm dawn jitmexxew għal azjendi agrikoli oħrajn li huma soġġetti għall-applikazzjoni ta' miżuri f'konformità mal-punt 2.2.2.(c) jew 2.2.2.(d);

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

(i) l-azjenda agrikola destinatarja ma jridx ikollha annimali ovini jew kaprini minbarra dawk għas-simna ta' qabel il-qatla;

(ii) fl-aħħar tal-perjodu tas-simna, il-ħrief u l-gidjien li joriġinaw mill-azjendi agrikoli soġġetti għal miżuri ta' eradikazzjoni msemmija fil-punt 2.2.2.(c)(iii) jew 2.2.2.(d) għandhom jiġu ttrasportati direttament lejn il-biċċerija li tinsab fit-territorju tal-istess Stat Membru biex jitbiċċru sa mhux iktar tard minn l-età ta' 12-il xahar.

[1] Id-Direttiva tal-Kunsill 89/361/KEE tat-30 ta' Mejju 1989 li tikkonċerna n-nagħaġ u l-mogħoż tar-razza għat-tgħammir (ĠU L 153, 6.6.1989, p. 30).

▼**M50**

4.5. Il-moviment ta’ prodotti ġerminali mill-azjenda għandu jkun soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin: l-Istat Membru għandu jiżgura li l-ebda semen, embrijuni jew ova ma jintbagħtu mill-azjenda.

4.6. Il-mergħa komuni tal-annimali ovini u kaprini kollha fl-azjenda mal-annimali ovini u kaprini ta’ azjendi oħrajn għandha tkun ipprojbita matul il-perjodu tat-twelid ta’ ħrief u gidjien.

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

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

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

KAPITOLU C

Rekwiżiti minimi għal programm ta’ tgħammir għal reżistenza għat-tse f’annimali ovini skont l-artikolu 6 A

PARTI 1

Rekwiżiti ġenerali

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

Madankollu, l-Istati Membri fejn ikun hemm programm ta’ tgħammir fis-seħħ jistgħu jiddeċiedu li jippermettu t-teħid ta’ kampjuni u l-ġenotipar ta’ imtaten għat-tgħammir biss, fil-gruppi li ma jiħdux sehem fil-programm tat-tgħammir.

2. Għandha tiġi stabbilita bażi ta’ dejta li jkun fiha tal-inqas l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-identità, ir-razza u n-numru ta’ annimali fil-merħliet kollha li jieħdu sehem fil-programm tat-tgħammir;

(b) l-identifikazzjoni tal-annimali individwali li ttieħdu bħala kampjun fil-programm tat-tgħammir, inklużi l-imtaten għat-tgħammir li ttieħdu bħala kampjuni minn merħliet li ma ħadux sehem fil-programm tat-tgħammir;

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

3. Għandha tiġi stabbilita sistema ta’ ċertifikazzjoni uniformi li fiha l-ġenotip ta’ kull annimal meħud bħala kampjun fil-programm tat-tgħammir, inklużi l-imtaten għat-tgħammir li ttieħdu bħala kampjuni f’merħliet li ma ħadux sehem fil-programm tat-tgħammir, jiġi ċċertifikat b’referenza għan-numru ta’ identifikazzjoni individwali tiegħu.

▼M50

4. Għandha tiġi stabbilita sistema għall-identifikazzjoni tal-annimali u l-kampjuni, l-ipproċessar tal-kampjuni u l-kunsinna ta' riżultati li tnaqqas kemm jista' jkun il-possibbiltà ta' żball mill-bniedem. L-effettività ta' dik is-sistema għandha tkun soġġetta għal verifika aleatorja regolari.

5. Il-ġenotipar ta' demm jew tessuti oħrajn miġbura għall-finijiet tal-programm tat-tgħammir, inkluż minn imtaten għat-tgħammir meħuda bħala kampjuni f'merħliet li ma ħadux sehem fil-programm tat-tgħammir, għandu jitwettaq f'laboratorji li jkunu ġew approvati skont il-programm tat-tgħammir.

6. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tgħin lill-assoċjazzjonijiet tat-tgħammir sabiex iwaqqfu banek ġenetiċi li jikkonsistu f'semen, ova u embrijuni rappreżentattivi tal-ġenotipi tal-proteina prijonika li aktarx isiru rari bħala riżultat tal-programm tat-tgħammir.

7. Għandhom jiġu mfassla programmi tat-tgħammir għal kull razza, b'kunsiderazzjoni ta':

   (a) il-frekwenzi tal-alleli differenti fir-razza;

   (b) ir-rarità tar-razza;

   (c) l-evitar ta' tgħammir ta' annimali tal-istess demm jew deriva ġenetika.

▼M59

8. Meta Stat Membru jippermetti, f'konformità mat-tieni paragrafu tal-punt 1, it-teħid tal-kampjuni u l-ġenotipar ta' mtaten tat-tagħmir f'merħliet li ma jieħdux sehem fil-programm ta' tkabbir, il-ġenotip tal-proteina prijonika għall-kodoni 136, 141, 154 u 171 għandhom jiġu determinati għal kampjun minimu rappreżentattiv tal-popolazzjoni ovina kollha tal-Istat Membru, jew:

   (a) darba kull tliet snin b'kampjun minimu ta' mill-anqas 1 560 annimal ovin; jew

   (b) bi frekwenza u b'daqs ta' kampjun determinat mill-Istat Membru abbażi tal-konformità mal-kriterji li ġejjin:

      (i) it-tfassil tal-kampjunar iqis dejta epidemjoloġika rilevanti miġbura waqt stħarriġ preċedenti, inkluża dejta dwar il-ġenotip tal-proteina prijonika tan-nagħaġ għall-kodoni 136, 141, 154 u 171 skont ir-razza, ir-reġjun, l-età, is-sess u t-tip ta' merħla;

      (ii) it-tfassil tal-kampjunar jippermetti, tal-anqas, li tinqabad bidla ta' 5 % fil-prevalenza ta' ġenotip fuq perjodu ta' tliet snin, b'potenza ta' 80 % u livell ta' fiduċja ta' 95 %.

▼M50

PARTI 2

Regoli speċifiċi għall-merħliet li jieħdu sehem

1. Il-programm tat-tgħammir għandu jkun immirat biex iżid il-frekwenza tal-allel ARR fi ħdan il-grupp, filwaqt li jnaqqas il-prevalenza ta' dawk l-alleli li jkunu ntwerew li jikkontribwixxu għas-suxxettibilità għat-TSE.

2. Ir-rekwiżiti minimi għall-gruppi li jieħdu sehem għandhom ikunu dawn li ġejjin:

   (a) l-annimali kollha fil-merħla li għandhom jiġu ġenotipati għandhom jiġu identifikati individwalment permezz ta' mezzi siguri;

   (b) l-imtaten kollha maħsuba għat-tgħammir fil-grupp għandhom jiġu ġenotipati qabel jintużaw għat-tgħammir;

   (c) kull annimal raġel li jġorr l-allel VRQ għandu jinqatel jew jiġi kkastrat, fi żmien sitt xhur wara d-determinazzjoni tal-ġenotip tiegħu; kwalunkwe annimal bħal dan ma għandux jinħareġ mill-azjenda ħlief għall-qtil;

   (d) l-annimali nisa li jkunu magħrufa li jġorru l-allel VRQ ma għandhomx jinħarġu mill-azjenda ħlief għall-biċċerija;

▼**M50**

(e) l-annimali rġiel, li jinkludu donaturi tas-semen użati għall-inseminazzjoni artifiċjali, barra minn dawk iċċertifikati skont il-programm tat-tgħammir, ma għandhomx jintużaw għat-tgħammir fi ħdan il-grupp.

3. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jagħtu derogi mir-rekwiżiti stipulati fil-punt 2(c) u (d) għall-finijiet tal-protezzjoni tar-razez u l-karatteristiċi tal-produzzjoni.

4. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe deroga mogħtija skont il-punt 3 u dwar il-kriterji użati.

PARTI 3

Regoli speċifiċi għall-imtaten għat-tgħammir meħuda bħala kampjun f'merħliet li ma ħadux sehem fil-programm ta' tgħammir

1. L-imtaten li minnhom għandhom jittieħdu l-kampjuni jridu jiġu identifikati b'mod individwali bl-użu ta' mezzi siguri.

2. Kull muntun li jinstab li jġorr l-allel VRQ ma għandux jinħareġ mill-azjenda ħlief għall-qtil.

PARTI 4

Il-qafas għar-rikonoxximent tal-istatus ta' reżistenti għat-TSE ta' gruppi ta' annimali ovini

1. Il-qafas għar-rikonoxximent tal-istatus reżistenti għat-TSE ta' gruppi ta' annimali ovini għandu jirrikonoxxi l-istatus reżistenti għat-TSE ta' gruppi ta' annimali ovini li bħala riżultat tal-parteċipazzjoni fil-programm ta' tgħammir kif stipulat fl-Artikolu 6a, jissodisfaw il-kriterji meħtieġa f'dak il-programm.

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

(a) gruppi tal-livell I għandhom ikunu gruppi msawra kompletament minn annimali ovini tal-ġenotip ARR/ARR;

(b) gruppi tal-livell II għandhom ikunu gruppi li l-wild tagħhom ikun ġie esklussivament minn imtaten irġiel tal-ġenotip ARR/ARR.

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

2. Għandu jsir teħid ta' kampjuni aleatorju regolari ta' annimali ovini minn gruppi reżistenti għat-TSE:

(a) fl-azjenda jew fil-biċċerija sabiex jiġi vverifikat il-ġenotip tagħhom;

(b) fil-każ ta' gruppi tal-livell I, f'annimali ta' aktar minn 18-il xahar fil-biċċerija, għall-ittestjar tat-TSE skont l-Anness III.

PARTI 5

Rapporti li għandhom jintbagħtu lill-Kummissjoni mill-Istati Membri

L-Istati Membri li jintroduċu programmi nazzjonali tat-tgħammir biex jagħżlu għar-reżistenza għat-TSE fil-popolazzjonijiet ovini tagħhom għandhom:

1. jinnotifikaw lill-Kummissjoni r-rekwiżiti għal dawn il-programmi;

2. jippreżentaw rapport annwali dwar il-progress tagħhom lill-Kummissjoni.

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

▼B

ANNESS VIII

TQEGĦID FIS-SUQ U ESPORTAZZJONI

▼M50

KAPITOLU A

Kundizzjonijiet għal kummerċ fi ħdan l-Unjoni ta' annimali ħajjin, ta' semen u ta' embrijuni

TAQSIMA A

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

▼M55

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

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

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

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

(a) l-annimali ovini u kaprini huma permanentament identifikati u jinżammu r-reġistri, sabiex ikunu jistgħu jiġu rintraċċati lura lejn l-azjenda agrikola tat-twelid tagħhom;

(b) jinżammu r-rekords taċ-ċaqliq tal-annimali ovini u kaprini ġewwa l-azjenda agrikola u barra minnha;

(c) fl-azjenda agrikola jiġu introdotti biss l-annimali ovini u kaprini li ġejjin:

(i) annimali ovini u kaprini minn azjendi agrikoli b'riskju negliġibbli tal-iscrapie klassika;

(ii) annimali ovini u kaprini minn azjendi agrikoli li ssodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fil-punti (a) sa (i) għal perjodu minimu tas-seba' snin preċedenti jew għal tal-inqas l-istess perjodu ta' żmien bħall-perjodu ta' żmien li matulu l-azjenda agrikola fejn se jiġu introdotti tkun issodisfat il-kundizzjonijiet stipulati f'dawk il-punti;

(iii) annimali ovini maskili tal-ġenotip tal-proteina prion ARR/ARR;

(iv) annimali ovini jew kaprini li jikkonformaw mal-kundizzjonijiet stipulati fil-punt (i) jew (ii) ħlief matul il-perjodu meta nżammu fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen, sakemm dak iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen ikun konformi mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

— iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen huwa approvat f'konformità mal-Kapitolu I(I) tal-Anness D tad-Direttiva tal-Kunsill 92/65/KEE ([1]) u ssorveljat f'konformità mal-Kapitolu I(II) ta' dak l-Anness;

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

▼M55

— għal perjodu tas-seba' snin preċedenti, ġew introdotti fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen dawk l-annimali ovini jew kaprini biss minn azjendi agrikoli li matul dak il-perjodu ssodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fil-punti (a), (b) u (e), u li kienu soġġetti għal kontrolli regolari minn veterinarju uffiċjali jew veterinarju awtorizzat mill-awtorità kompetenti;

— ebda każ tal-iscrapie klassika ma jkun ġie kkonfermat fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen għal perjodu tas-seba' snin preċedenti;

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

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

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

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

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

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

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

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

(i) ova u embrijuni minn annimali donaturi li mit-twelid inżammu fi Stat Membru li għandu riskju negliġibbli tal-iscrapie klassika, jew f'azjenda agrikola li għandha riskju negliġibbli jew riskju kontrollat tal-iscrapie klassika, jew li jikkonformaw mar-rekwiżiti li ġejjin:

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

— mit-twelid inżammu f'azjendi agrikoli li fihom ma ġewx rapportati każijiet tal-iscrapie klassika matul ir-residenza tagħhom;

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

▼**M55**

(ii) ova u embrijuni ta' annimali tal-ispeċi ovina li jġorru tal-inqas allel ARR wieħed.

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

(i) semen minn annimali donaturi li nżammu mit-twelid fi Stat Membru li għandu riskju negliġibbli tal-iscrapie klassika, jew f'azjenda agrikola li għandha riskju negliġibbli jew riskju kontrollat tal-iscrapie klassika, jew li jikkonformaw mar-rekwiżiti li ġejjin:

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

— ma wrew ebda sinjal kliniku tal-iscrapie klassika fil-mument tal-ġbir tas-semen;

(ii) semen mill-imtaten tal-ġenotip tal-proteina prion ARR/ARR;

(i) l-annimali ovini u kaprini fl-azjenda agrikola ma għandhomx kuntatt dirett jew indirett, inkluż ragħa kondiviż, ma' annimali ovini u kaprini minn azjendi agrikoli ta' status tal-iscrapie klassika iktar baxx.

1.3. Azjenda agrikola ta' annimali ovini, annimali kaprini, jew annimali ovini u kaprini tista' tiġi rikonnoxxuta bħala waħda b'riskju kontrollat tal-iscrapie klassika sakemm tkun ikkonformat mal-kundizzjonijiet li ġejjin għal perjodu ta' mill-inqas it-tliet snin preċedenti:

(a) l-annimali ovini u kaprini huma permanentament identifikati u jinżammu r-reġistri, sabiex ikunu jistgħu jiġu rintraċċati lura lejn l-azjenda agrikola tat-twelid tagħhom;

(b) jinżammu r-rekords taċ-ċaqliq tal-annimali ovini u kaprini ġewwa l-azjenda agrikola u barra minnha;

(c) fl-azjenda agrikola jiġu introdotti biss l-annimali ovini u kaprini li ġejjin:

(i) annimali ovini u kaprini minn azjendi agrikoli b'riskju negliġibbli jew kontrollat tal-iscrapie klassika;

(ii) annimali ovini u kaprini minn azjendi agrikoli li ssodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fil-punti (a) sa (i) għal perjodu minimu tat-tliet snin preċedenti jew għal tal-inqas l-istess perjodu ta' żmien bħall-perjodu ta' żmien li matulu l-azjenda agrikola fejn se jiġu introdotti tkun issodisfat il-kundizzjonijiet stipulati f'dawk il-punti;

(iii) annimali ovini maskili tal-ġenotip tal-proteina prion ARR/ARR;

(iv) annimali ovini jew kaprini li jikkonformaw mal-kundizzjonijiet stipulati fil-punt (i) jew (ii) ħlief matul il-perjodu meta nżammu fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen, sakemm dak iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen ikun konformi mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

— iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen huwa approvat f'konformità mal-Kapitolu I(I) tal-Anness D tad-Direttiva 92/65/KEE u ssorveljat f'konformità mal-Kapitolu I(II) ta' dak l-Anness;

— għal perjodu tat-tliet snin preċedenti, ġew introdotti fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen dawk l-annimali ovini jew kaprini biss minn azjendi agrikoli li matul dak il-perjodu ssodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fil-punti (a), (b) u (e), u li kienu soġġett għal kontrolli regolari minn veterinarju uffiċjali jew veterinarju awtorizzat mill-awtorità kompetenti;

— ebda każ tal-iscrapie klassika ma jkun ġie kkonfermat fiċ-ċentru tal-ġbir tas-semen għall-perjodu tat-tliet snin preċedenti;

▼M55

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

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

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

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

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

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

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

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

(i) ova u embrijuni minn annimali donaturi li mit-twelid inżammu fi Stat Membru li għandu riskju negliġibbli tal-iscrapie klassika, jew f'azjenda agrikola li għandha riskju negliġibbli jew riskju kontrollat tal-iscrapie klassika, jew li jikkonformaw mar-rekwiżiti li ġejjin:

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

— mit-twelid inżammu f'azjendi agrikoli li fihom ma ġewx rapportati każijiet tal-iscrapie klassika matul ir-residenza tagħhom;

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

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

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

(i) semen minn annimali donaturi li nżammu mit-twelid fi Stat Membru li għandu riskju negliġibbli tal-iscrapie klassika, jew f'azjenda agrikola li għandha riskju negliġibbli jew riskju kontrollat tal-iscrapie klassika, jew li jikkonformaw mar-rekwiżiti li ġejjin:

▼M55

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

— ma wrew ebda sinjal kliniku tal-iscrapie klassika fil-mument tal-ġbir tas-semen;

(ii) semen mill-imtaten tal-ġenotip tal-proteina prion ARR/ARR;

(i) l-annimali ovini u kaprini fl-azjenda agrikola ma għandhomx kuntatt dirett jew indirett, inkluż ragħa kondiviż, ma' annimali ovini u kaprini minn azjendi agrikoli ta' status tal-iscrapie klassika iktar baxx.

1.4. Jekk ikun ikkonfermat każ tal-iscrapie klassika f'azjenda agrikola b'riskju negliġibbli jew riskju kontrollat tal-iscrapie klassika, jew f'azjenda agrikola li jinsab li għandha rabta epidemojoloġika ma' azjenda agrikola b'riskju negliġibbli jew riskju kontrollat tal-iscrapie klassika bħala riżultat ta' inkjesta msemmija fil-Parti 1 tal-Kapitolu V tal-Anness VII, l-azjenda agrikola b'riskju negliġibbli jew riskju kontrollat tal-iscrapie klassika għandha titħassar immedjatament mil-lista msemmija fil-punt 1.1 ta' din it-Taqsima.

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

▼M50

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

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

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

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

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

(iii) il-prattiki tal-għalf, inkluż il-konsum ta' laħam u għadam imfarrak jew qrieqeċ ta' oriġini minn ruminanti;

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

▼M55

(b) għal perjodu ta' mill-inqas is-seba' snin preċedenti, ikunu ġew ittestjati annimali ovini u kaprini li juru sinjali kliniċi kompatibbli mal-iscrapie klassika;

(c) għal perjodu ta' mill-inqas is-seba' snin preċedenti, għadd suffiċjenti ta' annimali ovini u kaprini ta' eta' ikbar minn 18-il xahar, rappreżentattivi tal-annimali ovini u kaprini mbiċċra, li mietu jew inqatlu għal raġunijiet differenti mill-qatla għall-konsum mill-bniedem, ġew

▼M55

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

▼M50

(d) l-għalf lill-annimali ovini u kaprini ta' laħam u għadam imfarrak jew qrieqeċ ta' oriġini minn ruminanti ġie pprojbit u infurzat b'mod effettiv fl-Istat Membru kollu għal perjodu ta' mill-inqas seba' snin;

(e) introduzzjonijiet minn Stati Membri oħrajn ta' annimali ovini u kaprini u semen u embrijuni tagħhom jitwettqu skont il-punt 4.1(b) jew il-punt 4.2.

(f) l-introduzzjonijiet minn pajjiżi terzi ta' annimali ovini u kaprini u semen u embrijuni tagħhom jitwettqu skont il-Kapitolu E jew il-Kapitolu H tal-Anness IX.

2.2. L-istatus ta' riskju negliġibbli għal scrapie klassika tal-Istat Membru jew taż-żona tal-Istat Membru jista' jiġi approvat skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(2).

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

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

▼M55

2.3. L-Istati Membri jew żona tal-Istat Membru b'riskju negliġibbli għall-iscrapie klassika huma li ġejjin:

— l-Awstrija

— il-Finlandja

— l-Iżvezja.

▼M50

3. Programm ta' kontroll nazzjonali għal scrapie klassika:

3.1. Stat Membru li għandu programm ta' kontroll nazzjonali għall-iscrapie klassika li jkopri t-territorju kollu tiegħu:

(a) jista' jissottometti l-programm ta' kontroll nazzjonali tiegħu lill-Kummissjoni, u fih jispjega b'mod partikolari:

— id-distribuzzjoni tal-iscrapie klassika fl-Istat Membru,

— ir-raġunijiet għall-programm ta' kontroll nazzjonali, b'kunsiderazzjoni tal-importanza tal-marda u l-bilanċ bejn l-ispejjeż u l-benefiċċji,

— il-kategoriji tal-istatus iddefiniti għall-azjendi u l-istandards li għandhom jinkisbu f'kull kategorija,

— il-proċeduri tal-ittestjar li għandhom jintużaw,

— il-proċeduri ta' monitoraġġ tal-programm ta' kontroll nazzjonali,

— l-azzjoni li għandha tittieħed jekk, għal xi raġuni, azjenda titlef l-istatus tagħha,

— il-miżuri li għandhom jittieħdu jekk ir-riżultati tal-kontrolli mwettqa skont il-programm ta' kontroll nazzjonali jkunu pożittivi,

(b) il-programm imsemmi fil-punt (a) jista' jiġi approvat jekk jikkonforma mal-kriterji stabbiliti f'dak il-punt, skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(2); emendi jew żidiet għall-programmi sottomessi mill-Istati Membri jistgħu jiġu approvati skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(2).

▼M57

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

— id-Danimarka,

— is-Slovenja.

▼M55

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

Japplikaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:

4.1. Annimali ovini u kaprini:

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

(i) jiġu minn azjenda jew azjendi agrikoli b'riskju negliġibbli jew riskju kontrollat tal-iscrapie klassika; jew

(ii) jiġu minn Stat Membru jew żona ta' Stat Membru b'riskju negliġibbli tal-iscrapie klassika; jew

(iii) fil-każ ta' annimali ovini, ikunu tal-ġenotip tal-proteina prion ARR/ARR, sakemm ma jkunux ġejjin minn azjenda agrikola soġġetta għar-restrizzjonijiet stipulati fl-Anness VII, il-Kapitolu B, il-punti 3 u 4.

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

(i) jiġu minn azjenda jew azjendi agrikoli b'riskju negliġibbli tal-iscrapie klassika; jew

(ii) jiġu minn Stat Membru jew żona ta' Stat Membru b'riskju negliġibbli tal-iscrapie klassika; jew

(iii) fil-każ ta' annimali ovini, ikunu tal-ġenotip tal-proteina prion ARR/ARR, sakemm ma jkunux ġejjin minn azjenda agrikola soġġetta għar-restrizzjonijiet stipulati fl-Anness VII, il-Kapitolu B, il-punti 3 u 4.

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

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

(i) l-annimali jiffurmaw parti minn razza lokali fil-periklu li tintilef għall-biedja, kif jissemma fl-Artikoli 7(2) u (3) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 807/2014;

(ii) l-annimali jiddaħħlu f'reġistru tal-merħla stabbilit u miżmum minn organizzazzjoni jew assoċjazzjoni ta' dawk li jrabbu approvata f'konformità mal-Artikolu 5 tad-Direttiva 89/361/KEE fl-Istat Membru tad-dispaċċ, jew minn aġenzija uffiċjali ta' dak l-Istat Membru, u l-annimali għandhom jiddaħħlu f'reġistru tal-merħla għal dik ir-razza stabbilit u miżmum minn organizzazzjoni jew assoċjazzjoni ta' nissiela approvata f'konformità mal-Artikolu 5 tad-Direttiva 89/361/KEE fl-Istat Membru destinatarju, jew minn aġenzija uffiċjali ta' dak l-Istat Membru;

(iii) fl-Istat Membru tad-dispaċċ u fl-Istat Membru destinatarju, l-organizzazzjonijiet jew l-assoċjazzjonijiet ta' nissiela jew aġenzija uffiċjali msemmija fil-punt (ii) iwettqu programm ta' preservazzjoni għal dik ir-razza;

▼M55

(iv) l-annimali mhumiex ġejjin minn azjenda agrikola soġġetta għar-restrizzjonijiet stipulati fl-Anness VII, il-Kapitolu B, il-punti 3 u 4;

(v) wara d-dħul tal-annimali li ma jissodisfawx ir-rekwiżiti stipulati fil-punt (a) jew (b) fl-azjenda agrikola riċevitur fl-Istat Membru destinatarju, iċ-ċaqliq tal-annimali ovini u kaprini kollha f'dik l-azjenda agrikola għandu jkun ristrett f'konformità mal-punt 3.4 tal-Kapitolu B tal-Anness VII, għal perjodu ta' tliet snin, jew għal perjodu ta' seba' snin meta l-Istat Membru destinatarju huwa Stat Membru b'riskju negliġibbli tal-iscrapie klassika jew bi programm ta' kontroll nazzjonali tal-iscrapie approvat.

Permezz ta' deroga mill-ewwel paragrafu ta' dan il-punt, tali restrizzjoni fuq iċ-ċaqliq ma għandhiex tapplika għall-kummerċ intra-Unjoni f'annimali li jsir f'konformità mal-kundizzjonijiet stipulati fil-punt 4.1.(d) ta' din it-Taqsima u lanqas għal ċaqliq domestiku ta' annimali intenzjonati għal azjenda agrikola fejn titrabba razza lokali li tinsab fil-periklu li tintilef għall-biedja, kif jissemma fl-Artikoli 7(2) u (3) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 807/2014, sakemm dik ir-razza tkun soġġetta għal programm ta' preservazzjoni mwettaq minn organizzazzjoni jew assoċjazzjoni ta' nissiela approvata jew rikonoxxuta f'konformità mal-Artikolu 5 tad-Direttiva 89/361/KEE jew minn aġenzija uffiċjali.

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

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

(a) jinġabru minn annimali li dejjem inżammu mit-twelid f'azjenda jew azjendi agrikoli b'riskju negliġibbli jew riskju kontrollat tal-iscrapie klassika, ħlief fejn l-azjenda agrikola tkun ċentru tal-ġbir tas-semen, sakemm dak iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen jikkonforma mal-kundizzjonijiet stipulati fil-punt 1.3.(c)(iv); jew

(b) jinġabru minn annimali li dejjem inżammu għall-aħħar tliet snin qabel il-ġbir f'azjenda jew f'azjendi agrikoli li kkonformaw mal-kundizzjonijiet kollha stipulati fil-punt 1.3. (a) sa (f) għal tliet snin, ħlief fejn l-azjenda agrikola hija ċentru tal-ġbir tas-semen, sakemm iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen jikkonforma mal-kundizzjonijiet stipulati fil-punt 1.3.(c)(iv); jew

(c) jinġabru minn annimali li dejjem inżammu mit-twelid f'pajjiż jew f'żona b'riskju negliġibbli tal-iscrapie klassika; jew

(d) fil-każ ta' semen ta' annimali tal-ispeċi ovina, jinġabar minn annimali maskili tal-ġenotip tal-proteina prion ARR/ARR; jew

(e) fil-każ ta' embrijuni ta' annimali tal-ispeċi ovina, iġorru tal-inqas allel ARR wieħed.

▼M50

TAQSIMA B

Kundizzjonijiet li japplikaw għall-annimali bovini

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

▼B

KAPITOLU B

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

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

▼M31

KAPITOLU C

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

TAQSIMA A

prodotti

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

— laħam frisk

— laħam ikkapuljat

— preparazzjonijiet tal-laħam

— prodotti tal-laħam

TAQSIMA B

rekwiżiti

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

(a) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li joriġinaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma ġewx mitmugħa ikel b'laħam u għadam imfarrak jew gambal li ġew minn ruminanti u għaddew mill-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem*;

(b) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li oriġinaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma nqatlux wara li ġew storduti permezz ta' gass injettat fil-kavità kranjali jew maqtula bl-istess metodu jew maqtula b'laċerazzjoni wara stordament tat-tessut nervuż ċentrali permezz ta' strument forma ta' virga mtawla mdaħħal fil-kavità kranjali;

(ċ) il-prodotti ta' oriġini minn annimali bovini, ovini u kaprini mhumiex ġejjin minn:

(i) materjal ta' riskju speċifikat kif definit fl-Anness V,

(ii) tessuti nervużi u limfatiċi esposti matul il-proċess tat-tneħħija ta' l-għadam, u

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

▼B

KAPITOLU D

Kondizzjonijiet li jgħoddu għall-esportazzjoni

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

▼M55

ANNESS IX

IMPORTAZZJONI FL-UNJONI TA' ANNIMALI ĦAJJIN, EMBRIJUNI, OVA U PRODOTTI TA' ORIĠINI TAL-ANNIMALI

KAPITOLU B

Importazzjonijiet ta' annimali bovini

TAQSIMA A

Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE negliġibbli

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

(a) l-annimali twieldu u dejjem trabbew f'pajjiż jew f'reġjun jew f'pajjiżi jew f'reġjuni klassifikati f'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/453/KE ([1]) bħala pajjiżi jew reġjuni li huma ta' riskju BSE negliġibbli;

(b) l-annimali huma identifikati permezz ta' sistema ta' identifikazzjoni permanenti li tgħin l-intraċċar tagħhom lura lejn l-omm u l-merħla tal-oriġini, u ma jkunux ġew esposti għall-annimali bovini li ġejjin:

(i) il-każijiet kollha tal-BSE,

(ii) l-annimali bovini kollha, li matul l-ewwel sena ta' ħajjithom, trabbew mal-każijiet BSE matul l-ewwel sena ta' ħajjithom, u li l-investigazzjoni wriet li dawn potenzjalment ikkonsmaw l-istess għalf ikkontaminat matul dak il-perjodu, jew

(iii) jekk ir-riżultati tal-investigazzjoni msemmija fl-inċiż (ii) mhumiex konklussivi, l-annimali bovini kollha li twieldu fl-istess merħla, u fi żmien 12-il xahar tat-twelid tal-każijiet BSE;

u

(c) jekk kien hemm każijiet BSE indiġeni fil-pajjiż konċernat, l-annimali twieldu

(i) wara d-data li minnha ġiet inforzata effettivament il-projbizzjoni fuq l-alimentazzjoni tar-ruminanti bid-dqiq mil-laħam u l-għadam mitħun u bil-qrieqeċ derivati mir-ruminanti, kif definit fil-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri OIE; jew

(ii) wara d-data tat-twelid tal-aħħar każ BSE indiġenu jekk twieled wara d-data tal-projbizzjoni fuq l-għalf msemmija fl-inċiż (i).

TAQSIMA B

Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE kontrollat

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

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

(b) l-annimali huma identifikati permezz ta' sistema ta' identifikazzjoni permanenti li tgħin l-intraċċar tagħhom lura lejn l-omm u l-merħla tal-oriġini, u ma jkunux ġew esposti għall-annimali bovini li ġejjin:

(i) il-każijiet kollha tal-BSE,

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

▼M55

(ii) l-annimali bovini kollha, li matul l-ewwel sena ta' ħajjithom, trabbew mal-każijiet BSE matul l-ewwel sena ta' ħajjithom, u li l-investigazzjoni wriet li dawn potenzjalment ikkonsmaw l-istess għalf ikkontaminat matul dak il-perjodu, jew

(iii) jekk ir-riżultati tal-investigazzjoni msemmija fl-inċiż (ii) mhumiex konklussivi, l-annimali bovini kollha li twieldu fl-istess merħla, u fi żmien 12-il xahar tat-twelid tal-każijiet BSE;

(c) l-annimali twieldu;

(i) wara d-data li minnha ġiet inforzata effettivament il-projbizzjoni fuq l-alimentazzjoni tar-ruminanti bid-dqiq mil-laħam u l-għadam mitħun u bil-qrieqeċ derivati mir-ruminanti, kif definit fil-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri OIE; jew

(ii) wara d-data tat-twelid tal-aħħar każ BSE indiġenu jekk twieled wara d-data tal-projbizzjoni fuq l-għalf msemmija fl-inċiż (i).

TAQSIMA C

Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE mhux determinat

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

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

(b) l-alimentazzjoni tar-ruminanti bid-dqiq mil-laħam u l-għadam mitħun u bil-qrieqeċ derivati mir-ruminanti, kif definit fil-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri OIE, ġiet ipprojbita u l-projbizzjoni ġiet infurzata effettivament fil-pajjiż jew fir-reġjun;

(c) l-annimali huma identifikati permezz ta' sistema ta' identifikazzjoni permanenti li tgħin l-intraċċar tagħhom lura lejn l-omm u l-merħla tal-oriġini, u ma jkunux ġew esposti għall-annimali bovini li ġejjin:

(i) il-każijiet kollha tal-BSE,

(ii) l-annimali bovini kollha, li matul l-ewwel sena ta' ħajjithom, trabbew mal-każijiet BSE matul l-ewwel sena ta' ħajjithom, u li l-investigazzjoni wriet li dawn potenzjalment ikkonsmaw l-istess għalf ikkontaminat matul dak il-perjodu, jew

(iii) jekk ir-riżultati tal-investigazzjoni msemmija fl-inċiż (ii) mhumiex konklussivi, l-annimali bovini kollha li twieldu fl-istess merħla, u fi żmien 12-il xahar tat-twelid tal-każijiet BSE;

(d) l-annimali twieldu;

(i) tal-inqas sentejn wara d-data li minnha ġiet inforzata effettivament il-projbizzjoni fuq l-alimentazzjoni tar-ruminanti bid-dqiq mil-laħam u l-għadam mitħun u bil-qrieqeċ derivati mir-ruminanti, kif definit fil-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri OIE; jew

(ii) wara d-data tat-twelid tal-aħħar każ BSE indiġenu jekk twieled wara d-data tal-projbizzjoni fuq l-għalf msemmija fl-inċiż (i).

▼M55

KAPITOLU C

Importazzjonijiet ta' prodotti ta' oriġini tal-annimali minn annimali bovini, ovini jew kaprini

TAQSIMA A

Prodotti

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

— laħam frisk, kif definit fil-punt 1.10 tiegħu;

— laħam kapuljat, kif definit fil-punt 1.13 tiegħu;

— laħam separat mekkanikament, kif definit fil-punt 1.14 tiegħu;

— preparazzjonijiet tal-laħam, kif definit fil-punt 1.15 tiegħu;

— prodotti tal-laħam, kif definit fil-punt 7.1 tiegħu;

— xaħam immaċinat tal-annimali, kif definit fil-punt 7.5 tiegħu;

— qrieqeċ, kif definit fil-punt 7.6 tiegħu;

— ġelatina, kif definit fil-punt 7.7 tiegħu, apparti minn dik derivata mill-ġlud;

— kolaġen, kif definit fil-punt 7.8 tiegħu, apparti minn dik derivata mill-ġlud;

— stonkijiet, boroż tal-awrina u intestini ttrattati, kif definit fil-punt 7.9 tiegħu.

TAQSIMA B

Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE negliġibbli

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

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

(b) l-annimali kollha li minnhom ġew derivati l-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini kellhom riżultati tal-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem* favorevoli;

(c) il-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini ma fihomx u ma humiex derivati minn materjal ta' riskju speċifikat kif definit fil-punt 1 tal-Anness V ta' dan ir-Regolament;

(d) jekk l-annimali, li minnhom ġew derivati l-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, joriġinaw minn pajjiż jew reġjun klassifikat f'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE bħala pajjiż jew reġjun li huwa ta' riskju BSE kontrollat jew mhux determinat, permezz ta' deroga mill-punt (c) ta' din it-Taqsima, il-karkassi, in-nofs karkassi jew in-nofs karkassi maqtugħa f'mhux iktar minn tliet partijiet sħaħ, u kwarti li ma fihom ebda materjal ta' riskju speċifikat apparti mill-kolonna vertebrali, inkluż gangliji spinali, jistgħu jiġu importati. Fil-każ ta' tali importazzjonijiet, il-karkassi jew qatgħat sħaħ ta' karkassi ta' annimali bovini li fihom il-kolonna vertebrali li hija definita bħala materjal ta' riskju speċifikat f'konformità mal-punt 1 tal-Anness V ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu identifikati permezz ta' strixxa ħamra viżibbli b'mod ċar fuq it-tikketta msemmija fl-Artikolu 13 jew 15 tar-Regolament (KE) Nru 1760/2000. Barra minn hekk, għandha tiżdied informazzjoni speċifika dwar l-għadd ta' karkassi jew ta' qatgħat sħaħ ta' karkassi, li minnhom it-tneħħija tal-kolonna vertebrali tkun meħtieġa, fuq id-Dokument Veterinarju Komuni għad-Dħul (CVED) imsemmi fl-Artikolu 2(1) tar-Regolament (KE) Nru 136/2004;

▼M55

(e) il-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini ma fihomx u ma humiex derivati minn laħam separat mekkanikament miskub minn għadam tal-annimali bovini, ovini jew kaprini, ħlief jekk l-animali, li minnhom huma derivati l-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini twieldu, dejjem trabbew u tbiċċru f'pajjiż jew f'reġjun klassifikat f'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE bħala pajjiż jew reġjun li huwa ta' riskju BSE negliġibbli li fih ma kienx hemm każijiet BSE indiġeni;

(f) l-annimali li minnhom ġew derivati l-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini ma tbiċċrux wara l-isturdament permezz ta' gass injettat fil-kavità kranjali jew inqatlu bl-istess metodu jew tbiċċru permezz ta' laċerazzjoni wara l-isturdament tat-tessut nervuż ċentrali permezz ta' strument fil-forma ta' virga allongata introdott fil-kavità kranjali, ħlief jekk l-annimali li minnhom huma derivati prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini, twieldu, dejjem trabbew u tbiċċru f'pajjiż jew f'reġjun klassifikat f'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE bħala pajjiż jew reġjun li huwa ta' riskju BSE negliġibbli;

(g) jekk l-annimali, li minnhom ġew derivati l-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini, joriġinaw f'pajjiż jew f'reġjun ikklassifikat f'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE bħala pajjiż jew reġjun li huwa ta' riskju BSE mhux determinat, l-annimali ma rċevewx alimentazzjoni bid-dqiq mil-laħam u l-għadam mitħun u bil-qrieqeċ derivati mir-ruminanti, kif definit fil-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri OIE;

(h) jekk l-annimali, li minnhom ġew derivati prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini joriġinaw minn pajjiż jew reġjun klassifikat f'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE bħala pajjiż jew reġjoni li huwa ta' riskju BSE mhux determinat, il-prodotti ġew prodotti u ġestiti f'manjiera li tiżgura li ma kienx fihom u ma kinux kontaminati b'tessut nervuż u limfatiku espost matul il-proċess ta' dissussar.

TAQSIMA C

Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE kontrollat

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

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

   (b) l-annimali kollha li minnhom ġew derivati l-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini kellhom riżultati tal-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem* favorevoli;

   (c) l-annimali, li minnhom ġew derivati prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini maħsuba għall-esportazzjoni, ma nqatlux, wara l-isturdament, permezz tal-laċerazzjoni tat-tessut nervuż ċentrali permezz ta' strument fil-forma ta' virga allongata introdotta fil-kavità kranjali, jew permezz ta' gass intjettat fil-kavità kranjali;

   (d) il-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini ma fihomx u ma humiex derivati minn materjal ta' riskju speċifikat kif definit fil-punt 1 tal-Anness V ta' dan ir-Regolament, jew laħam separat mekkanikament miksub minn għadam ta' annimali bovini, ovini jew kaprini.

2. Għal prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, permezz ta' deroga mill-punt 1(d), jistgħu jiġu importati karkassi, nofs karkassi jew nofs karkassi maqtugħa f'mhux iktar minn tliet qatgħat sħaħ, u kwarti li ma jkunx fihom materjal ta' riskju speċifikat apparti mill-kolonna vertebrali, inkluż gangliji spinali.

3. Meta tkun meħtieġa t-tneħħija tal-kolonna vertebrali, il-karkassi jew il-qatgħat sħaħ tal-karkassi tal-annimali bovini li fihom il-kolonna vertebrali għandhom jiġu identifikati permezz ta' strixxa ħamra viżibbli b'mod ċar fuq it-tikketta kif jissemma fl-Artikolu 13 jew 15 tar-Regolament (KE) Nru 1760/2000.

▼**M55**

4. L-għadd ta' karkassi jew ta' qatgħat sħaħ ta' karkassi bovini, li minnhom tkun meħtieġa t-tneħħija tal-kolonna vertebrali, għandu jinkiteb fuq id-Dokument Veterinarju Komuni għad-Dħul (CVED) imsemmi fl-Artikolu 2(1) tar-Regolament (KE) Nru 136/2004 fil-każ tal-importazzjonijiet.

5. Fil-każ ta' intestini li oriġinaw minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE negliġibbli, l-importazzjonijiet tal-intestini ttrattati għandhom ikunu soġġetti għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa tal-annimali li jikkonferma li:

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

   (b) l-annimali li minnhom ġew derivati l-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini twieldu, dejjem trabbew u tbiċċru fil-pajjiż jew fir-reġjun b'riskju BSE negliġibbli u kellhom riżultati tal-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem* favorevoli;

   (c) jekk l-intestini ġejjin minn pajjiż jew reġjun fejn kien hemm każijiet BSE indiġeni;

      (i) l-annimali twieldu wara d-data li minnha ġiet inforzata l-projbizzjoni fuq l-alimentazzjoni tar-ruminanti bid-dqiq mil-laħam u l-għadam mitħun u bil-qrieqeċ derivati mir-ruminanti; jew

      (ii) il-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini ma fihomx u ma humiex derivati minn materjal ta' riskju speċifikat kif definit fil-punt 1 tal-Anness V ta' dan ir-Regolament.

TAQSIMA D

Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE mhux determinat

1. L-importazzjonijiet ta' prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini msemmija fit-Taqsima A minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE mhux determinat għandhom ikunu soġġetti għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa tal-annimali li jikkonferma li:

   (a) l-annimali li minnhom ġew derivati l-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini ma rċevewx alimentazzjoni bid-dqiq mil-laħam u l-għadam mitħun u bil-qrieqeċ derivati mir-ruminanti, kif definit fil-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri OIE, u kellhom riżultati *ante-mortem* u *post-mortem* favorevoli;

   (b) l-annimali li minnhom ġew derivati prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini, ma nqatlux, wara l-isturdament, permezz tal-laċerazzjoni tat-tessut nervuż ċentrali permezz ta' strument fil-forma ta' virga allongata introdotta fil-kavità kranjali, jew permezz ta' gass intjettat fil-kavità kranjali;

   (c) il-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini ma fihomx u mhumiex derivati minn:

      (i) materjal ta' riskju speċifikat kif definit fil-punt 1 tal-Anness V ta' dan ir-Regolament;

      (ii) tessut nervuż u limfatiku espost matul il-proċess ta' dissussar;

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

2. Għal prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, permezz ta' deroga mill-punt 1(c), jistgħu jiġu importati karkassi, nofs karkassi jew nofs karkassi maqtugħa f'mhux iktar minn tliet qatgħat sħaħ, u kwarti li ma jkunx fihom materjal ta' riskju speċifikat apparti mill-kolonna vertebrali, inkluż gangliji spinali.

▼M55

3. Meta tkun meħtieġa t-tneħħija tal-kolonna vertebrali, il-karkassi jew il-qatgħat sħaħ tal-karkassi tal-annimali bovini li fihom il-kolonna vertebrali, għandhom jiġu identifikati permezz ta' strixxa ħamra viżibbli b'mod ċar fuq it-tikketta kif jissemma fl-Artikolu 13 jew 15 tar-Regolament (KE) Nru 1760/2000.

4. Fil-każ tal-importazzjonijiet għandha tiżdied fuq id-Dokument Veterinarju Komuni għad-Dħul (CVED) imsemmi fl-Artikolu 2(1) tar-Regolament (KE) Nru 136/2004 informazzjoni speċifika dwar l-għadd ta' karkassi jew ta' qatgħat sħaħ ta' karkassi bovini, li minnhom tkun meħtieġa t-tneħħija tal-kolonna vertebrali.

5. Fil-każ ta' intestini li oriġinaw minn pajjiż jew reġjun b'riskju BSE negli-ġibbli, l-importazzjonijiet tal-intestini ttrattati għandhom ikunu soġġetti għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa tal-annimali li jikkonferma li:

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

(b) l-annimali li minnhom ġew derivati l-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini twieldu, dejjem trabbew u tbiċċru fil-pajjiż jew fir-reġjun b'riskju BSE negliġibbli u kellhom riżultati tal-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem* favorevoli;

(c) jekk l-intestini ġejjin minn pajjiż jew reġjun fejn kien hemm każijiet BSE indiġeni;

(i) l-annimali twieldu wara d-data li minnha ġiet inforzata l-projbizzjoni fuq l-alimentazzjoni tar-ruminanti bid-dqiq mil-laħam u l-għadam miħun u bil-qrieqeċ derivati mir-ruminanti; jew

(ii) il-prodotti ta' oriġini tal-annimali bovini, ovini u kaprini ma fihomx u ma humiex derivati minn materjal ta' riskju speċifikat kif definit fil-punt 1 tal-Anness V ta' dan ir-Regolament.

KAPITOLU D

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

TAQSIMA A

Prodotti sekondarji tal-annimali

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

(a) Xaħmijiet immaċinati miksuba minn materjal tal-Kategorija 2, li huma maħsuba li jintużaw bħala fertilizzanti organiċi jew tejjieba tal-ħamrija, kif definit fil-punt 22 tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;

(b) Għadam u prodotti tal-għadam derivati minn materjal tal-Kategorija 2;

(c) Xaħmijiet immaċinati miksuba minn materjal tal-Kategorija 3, li huma maħsuba li jintużaw bħala fertilizzanti organiċi jew tejjieba tal-ħamrija, jew bħala għalf, kif definit fil-punti 22 u 25 rispettivament tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, jew il-materjali tal-bidu tagħhom;

(d) Ikel tal-annimali domestiċi inkluż ħelu tal-klieb;

(e) Prodotti tad-demm;

▼**M55**

(f) Proteina tal-annimali proċessata;

(g) Għadam u prodotti tal-għadam derivati minn materjal tal-Kategorija 3;

(h) Ġelatina u kolaġen derivati minn materjali differenti mill-ġlud;

(i) Materjal tal-kategorija 3 u prodotti derivati differenti minn dawk imsemmija fil-punti (c) sa (h) bl-esklużjoni ta':

(i) ġlud friski, ġlud trattati;

(ii) ġelatina u kolaġen derivati mill-ġlud;

(iii) derivattivi tax-xaħam.

TAQSIMA B

Rekwiżiti taċ-ċertifikat tas-saħħa

L-importazzjonijiet ta' prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati ta' oriġini bovina, ovina u kaprina kif jissemma fit-Taqsima A għandhom ikunu soġġetti għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa li jkun tħejja bl-attestazzjoni li ġejja:

(a) il-prodott sekondarju tal-annimali jew il-prodott derivat:

(i) ma fihx u mhux derivat minn materjal ta' riskju speċifikat kif definit fil-punt 1 tal-Anness V ta' dan ir-Regolament; u

(ii) ma fihx u mhux derivat minn laħam separat mekkanikament miskub minn għadam tal-annimali bovini, ovini jew kaprini, ħlief jekk l-animali, li minnhom huma derivati l-prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati twieldu, dejjem trabbew u tbiċċru f'pajjiż jew f'reġjun klassifikat f'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE bħala pajjiż jew reġjun li huwa ta' riskju BSE negliġibbli, li fih ma kienx hemm każijiet ta' BSE indiġena; u

(iii) huwa derivat minn annimali li ma nqatlux, wara l-isturdament, permezz ta' laċerazzjoni tat-tessut nervuż ċentrali permezz ta' strument fil-forma ta' virga allongata introdott fil-kavità kranjali, jew permezz ta' gass injettat fil-kavità kranjali, ħlief għal annimali li twieldu, dejjem trabbew u tbiċċru f'pajjiż jew reġjun klassifikat li huwa ta' riskju BSE negliġibbli f'konformità mad-Deċiżjoni 2007/453/KE; jew

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

Minbarra l-punti (a) u (b) ta' din it-Taqsima, l-importazzjonijiet tal-prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati msemmija fit-Taqsima A, li fihom ħalib jew prodotti tal-ħalib ta' oriġini ovina jew kaprina u maħsuba għall-għalf, għandhom jiġu soġġetti għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa li jkun tħejja bl-attestazzjoni li ġejja:

(c) l-annimali ovini u kaprini li minnhom ġew derivati dawk il-prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati nżammu dejjem mit-twelid f'pajjiż fejn huma ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(i) l-iscrapie klassika hija notifikabbli b'mod obbligatorju;

(ii) hemm fis-seħħ sistema ta' sensibilizzazzjoni, sorveljanza u monitoraġġ;

▼M55

(iii) japplikaw restrizzjonijiet uffiċjali għal azjendi agrikoli ta' annimali ovini jew kaprini fil-każ ta' suspett ta' TSE jew konferma tal-iscrapie klassika;

(iv) annimali ovini u kaprini affettwati mill-iscrapie klassika jinqatlu u jinqerdu kompletament;

(v) l-alimentazzjoni tal-annimali ovini u kaprini bid-dqiq mil-laħam u l-għadam mitħun u bil-qrieqeċ derivati mir-ruminanti, kif definit fil-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri OIE, ġiet ipprojbita u inforzata effettivament fil-pajjiż kollu għal perjodu ta' mill-inqas is-seba' snin preċedenti;

(d) il-ħalib jew prodotti tal-ħalib ta' annimali ovini jew kaprini joriġinaw f'azjendi agrikoli fejn mhix imponuta restrizzjoni uffiċjali minħabba suspett ta' TSE;

(e) il-ħalib jew prodotti tal-ħalib ta' annimali ovini jew kaprini joriġinaw f'azjendi agrikoli fejn ma kienx hemm dijanjożi tal-iscrapie klassika matul is-seba' snin preċedenti jew, wara l-konferma ta' każ tal-iscrapie klassika:

(i) l-annimali ovini u kaprini kollha fl-azjenda agrikola inqatlu u inqerdu jew tbiċċru, ħlief għall-imtaten tat-tgħammir tal-ġenotip ARR/ARR, nagħaġ tat-tgħammir li għandhom tal-inqas allel ARR wieħed u ebda allel VRQ u annimali ovini oħrajn li jġorru tal-inqas allel ARR wieħed; jew

(ii) l-annimali kollha li fihom ġiet konfermata l-iscrapie klassika inqatlu u inqerdu, u l-azjenda agrikola ġiet soġġetta għal mill-inqas sentejn mill-konferma tal-aħħar każ tal-iscrapie klassika għal monitoraġġ TSE intensifikat, inkluż ittestjar b'riżultati negattivi għall-preżenza tat-TSE f'konformità mal-metodi tal-laboratorju stipulati fl-Anness X, il-Kapitolu C, il-punt 3.2, tal-annimali kollha li ġejjin li huma ta' eta' ikbar minn 18-il xahar, ħlief għal annimali ovini tal-ġenotip ARR/ARR:

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

— annimali li mietu jew inqatlu fl-azjenda agrikola iżda li nqatlux fil-qafas ta' kampanja ta' eradikazzjoni tal-mard.

KAPITOLU E

Importazzjonijiet ta' annimali ovini u kaprini

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

(1) l-iscrapie klassika hija notifikabbli b'mod obbligatorju;

(2) hemm fis-seħħ sistema ta' sensibilizzazzjoni, sorveljanza u monitoraġġ;

(3) annimali ovini u kaprini affettwati mill-iscrapie klassika jinqatlu u jinqerdu kompletament;

(4) l-alimentazzjoni tal-annimali ovini u kaprini bid-dqiq mil-laħam u l-għadam mitħun u bil-qrieqeċ derivati mir-ruminanti, kif definit fil-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri OIE, ġiet ipprojbita u inforzata effettivament fil-pajjiż kollu għal perjodu ta' mill-inqas is-seba' snin preċedenti;

▼**M55**

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

(5) Għall-annimali ovini u kaprini għat-tgħammir li jiġu importati fl-Unjoni u maħsuba għal Stati Membri differenti minn dawk li għandhom riskju negliġibbli tal-iscrapie klassika jew minn dawk li għandhom programm nazzjonali ta' kontroll tal-iscrapie approvat elenkat fil-punt 3.2 tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII, għandu jkun hemm konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-annimali ovini u kaprini importati ġejjin minn azjenda jew azjendi agrikoli li kkonformaw mal-kundizzjonijiet tal-punt 1.3 tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII; jew

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

(6) Għal annimali ovini u kaprini għall-użi kollha bl-eċċezzjoni tat-tbiċċir immedjat li jiġu importati fl-Unjoni u maħsuba għal Stat Membru li għandu riskju negliġibbli tal-iscrapie klassika jew li għandu programm nazzjonali ta' kontroll tal-iscrapie approvat elenkat fil-punt 3.2 tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII, għandu jkun hemm konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) ġejjin minn azjenda jew azjendi agrikoli li kkonformaw mal-kundizzjonijiet tal-punt 1.2 tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII; jew

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

KAPITOLU F

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

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

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

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

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

▼**M55**

KAPITOLU H

Importazzjoni ta' semen u embrijuni ovini u kaprini

Is-semen u l-embrijuni ovini u kaprini importati fl-Unjoni għandhom ikunu soġġetti għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa tal-annimali li jattesta li:

(1) l-annimali donaturi inżammu dejjem mit-twelid fil-pajjiż fejn il-kundizzjonijiet li ġejjin jiġu ssodisfati:

(a) l-iscrapie klassika hija notifikabbli b'mod obbligatorju;

(b) hemm fis-seħħ sistema ta' sensibilizzazzjoni, sorveljanza u monitoraġġ;

(c) annimali ovini u kaprini affettwati mill-iscrapie klassika jinqatlu u jinqerdu kompletament;

(d) l-alimentazzjoni tal-annimali ovini u kaprini bid-dqiq mil-laħam u l-għadam mitħun, jew bil-qrieqeċ derivati mir-ruminanti, kif definit fil-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri OIE, ġiet ipprojbita u infor-zata effettivament fil-pajjiż kollu għal perjodu ta' mill-inqas is-seba' snin preċedenti; u

(2) l-annimali donaturi nżammew kontinwament għal perjodu ta' tliet snin li jippreċedu d-data tal-ġbir tas-semen jew l-embrijuni esportati f'azjenda jew azjendi agrikoli li matul dak il-perjodu ssodisfaw ir-rekwiżiti kollha stipulati fil-punt 1.3.(a) sa (f) tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII ħlief fejn l-azjenda agrikola hija ċentru tal-ġbir tas-semen, sakemm iċ-ċentru tal-ġbir tas-semen jikkonforma mal-kundizzjonijiet stipulati fil-punt 1.3.(c)(iv) ta' dik it-Taqsima; jew

(a) fil-każ ta' semen ta' annimali tal-ispeċi ovina, is-semen jinġabar minn annimali maskili tal-ġenotip tal-proteina prion ARR/ARR; jew

(b) fil-każ ta' embrijuni ta' annimali tal-ispeċi ovina, l-embrijuni jġorru tal-inqas allel ARR wieħed.

▼M51

ANNESS X

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

KAPITOLU A

Laboratorji ta' referenza nazzjonali

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

   (a) ikollu disponibbli faċilitajiet u riżorsi umani esperti li jagħtuh il-poter li juri f'kull waqt, u speċjalment meta l-marda inkwistjoni tfeġġ għall-ewwel darba, it-tip u r-razza tal-aġent tat-TSE, u li jikkonfermaw ir-riżultati miksuba fil-laboratorji dijanjostiċi reġjonali. Fejn mhux kapaċi jidentifika t-tip ta' razza tal-aġent, għandu jistabbilixxi proċedura biex jiżgura li l-identifikazzjoni tar-razza tiġi riferita lil- laboratorju ta' referenza tal-UE;

   (b) jivverifika metodi dijanojostiċi użati fil-laboratorji dijanjostiċi uffiċjali;

   (c) ikun responsabbli għall-koordinazzjoni ta' standards u proċeduri dijanjostiċi fl-Istati Membri. Għal dan l-iskop, huwa:

      — jista' jipprovdi reaġenti dijanjostiċi lil-laboratorji dijanjostiċi uffiċjali;

      — għandu jikkontrolla l-kwalità ta' kull reaġent dijanjostiku użat fl-Istat Membru;

      — għandu jagħmel arranġamenti perjodiċi għal testjiet komparattivi;

      — għandu jżomm iżolati tal-aġenti tal-marda inkwistjoni, jew tessuti korrispondenti li fihom ikunu jinsabu dawn l-aġenti, li jiġu minn każijiet ikkonfermati fl-Istat Membru;

      — għandu jiżgura l-konferma tar-riżultati miksuba f'laboratorji dijanjostiċi;

   (d) għandu jikkoopera mal-laboratorju ta' referenza tal-UE, u dan jinkludi l-parteċipazzjoni fit-testijiet perjodiċi komparattivi organizzati mil-laboratorju ta' referenza tal-UE. F'każ li laboratorju ta' referenza nazzjonali jfalli f'test komparattiv organizzat mil-laboratorju ta' referenza tal-UE, għandu minnufih jieħu l-azzjonijiet korrettivi kollha biex jirmedja s-sitwazzjoni u jgħaddi b'suċċess it-test komparattiv ripetut jew it-test komparattiv li jmiss organizzat mil-laboratorju ta' referenza.

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

3. Il-laboratorji nazzjonali ta' referenza huma:

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

▼**M51**

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

▼**M51**

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

▼M51

KAPITOLU B

Laboratorju ta' Referenza tal-UE

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

   The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   Ir-Renju Unit

2. Il-funzjonijiet u d-dmirijet tal-laboratorju ta' referenza tal-UE huma:

   (a) li jikkoordina, b'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, il-metodi użati fl-Istati Membri għad-dijanjożi tat-TSEs u d-determinazzjoni tal-ġenotip tal-proteina prijonika fl-annimali ovini, speċifikament billi:

   — jaħżen u jipprovdi tessuti korrispondenti li fihom jinsabu l-aġenti tat-TSE, għall-iżvilupp jew il-produzzjoni tat-testijiet dijanjostiċi rilevanti jew biex jiġu tipifikati r-razez tal-aġenti tat-TSE;

   — jipprovdi sera standard u reaġenti ta' referenza oħra lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza sabiex jiġu standardizzati t-testijiet u r-reaġenti użati fl-Istati Membri;

   — il-binja u r-retenzjoni ta' kull kollezzjoni ta' tessut korrispondenti li fihom ikunu jinsabu l-aġenti u r-razez tat-TSEs;

   — jorganizza testijiet perjodiċi komparattivi għall-proċeduri għad-dijanjożi tat-TSEs u għad-determinazzjoni tal-ġenotip tal-proteina prijonika fl-annimali ovini fil-livell tal-UE;

   — jiġbor, jeżamina u jqabbel dejta u informazzjoni dwar il-metodi tad-dijanjożi użati u r-riżultati tat-testijiet imwettqa fl-UE;

   — jikkaratterizza iżolati tal-aġent tat-TSE bil-metodi l-aktar aġġornati biex jippermetti li tinftiehem aktar l-epidemjoloġija tal-marda;

   — iżomm ruħu informat dwar tendenzi fis-sorveljanza, l-epidemjoloġija u l-prevenzjoni tat-TSEs mad-dinja kollha;

   — iżomm esperti dwar mard prijoniku biex jippermetti dijanjożi differenzjali rapida;

   — jakkwista kull għarfien iddettaljat dwar il-preparazzjoni u l-użu tal-metodi dijanjostiċi użati għall-kontroll u l-eradikazzjoni tat-TSEs;

   (b) jassisti b'mod attiv fid-dijanjożi ta' epidemiji tat-TSEs fl-Istati Membri billi jistudja l-kampjuni minn annimali infettati bit-TSE mibgħuta għad-dijanjożi ta' konferma, il-karatterizzazzjoni u studji epidemjoloġiċi;

   (c) jiffaċilita t-taħriġ jew it-taħriġ mill-ġdid tal-esperti fid-dijanjożi tal-laboratorju b'kull ħsieb li jiġu armonizzati l-metodi tat-teknika dijanjostika fl-UE.

KAPITOLU C

Teħid ta' kampjuni u ttestjar fil-laboratorju

1. **Teħid ta' kampjuni**

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

▼M51

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

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

2. **Laboratorji**

Kull eżami ta' laboratorji għat-TSE għandu jsir f'laboratorji dijanjostiċi nnominati uffiċjalment għal dak l-għan mill-awtorità kompetenti.

3. **Metodi u protokolli**

3.1. *Testjar fil-laboratorju għall-preżenza ta' BSE f'annimali bovini*

(a) K a ż i j i e t s u s p e t t i

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

(i) il-metodu immunoistokimiku (IHC);

(ii) Western blot;

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

(iv) eżaminazzjoni istopatologika

(v) it-tlaqqigħ flimkien ta' testijiet rapidi kif stabbilit fit-tielet sottoparagrafu.

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

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

(i) il-konferma sseħħ f'laboratorju nazzjonali ta' referenza għat-TSEs; kif ukoll

(ii) wieħed miż-żewġ testijiet rapidi jkun Western blot; kif ukoll

(iii) it-tieni test rapidu użat:

— jinkludi kontroll ta' tessut negattiv u kampjun ta' BSE bovina bħala kontroll ta' tessut pożittiv,

— huwa ta' tip differenti mit-test użat għall-iskrinjar primarju; kif ukoll

(iv) jekk jintuża Western blot rapidu bħala l-ewwel test, ir-riżultat ta' dak it-test għandu jiġi dokumentat u l-immaġni tal-blot tintbagħat lil-laboratorju nazzjonali ta' referenza għat-TSEs; kif ukoll

(v) fejn ir-riżultat tal-iskrinjar primarju ma jkunx ikkonfermat b'test rapidu sussegwenti, il-kampjun għandu jkun soġġett għal eżaminazzjoni b'wieħed mill-metodi l-oħra ta' konferma; Fil-każ li l-eżaminazzjoni istopatoloġika tintuża għal dak il-għan, iżda ma twassalx għal konklużjoni jew tkun negattiva, it-tessuti għandhom jintbagħtu għal eżaminazzjoni ulterjuri minn wieħed mill-metodi u protokolli l-oħra ta' konferma.

▼M51

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

(b) Monitoraġġ ta' BSE

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

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

(i) il-metodu immunoistokimiku (IHC);

(ii) Western blot;

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

(iv) eżaminazzjoni istopatologika

(v) it-tlaqqigħ flimkien ta' testijiet rapidi kif stabbilit fit-tielet sottoparagrafu.

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

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

(i) il-konferma sseħħ f'laboratorju nazzjonali ta' referenza għat-TSEs; kif ukoll

(ii) wieħed miż-żewġ testijiet rapidi jkun Western blot; kif ukoll

(iii) it-tieni test rapidu użat:

— jinkludi kontroll ta' tessut negattiv u kampjun ta' BSE bovina bħala kontroll ta' tessut pożittiv,

— huwa ta' tip differenti mit-test użat għall-iskrinjar primarju; kif ukoll

(iv) jekk jintuża Western blot rapidu bħala l-ewwel test, ir-riżultat ta' dak it-test għandu jiġi dokumentat u l-immaġni tal-blot tintbagħat lil-laboratorju nazzjonali ta' referenza għat-TSEs; kif ukoll

(v) fejn ir-riżultat tal-iskrinjar primarju ma jkunx ikkonfermat b'test rapidu sussegwenti, il-kampjun għandu jkun soġġett għal eżaminazzjoni b'wieħed mill-metodi l-oħra ta' konferma; fil-każ li l-eżaminazzjoni istopatoloġika tintuża għal dak il-għan, iżda ma twassalx għal konklużjoni jew tkun negattiva, it-tessuti għandhom jintbagħtu għal eżaminazzjoni ulterjuri minn wieħed mill-metodi u protokolli l-oħra ta' konferma.

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

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

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

▼**M51**

3.2. *Testjar fil-laboratorju għall-preżenza ta' TSE f'annimali ovini u kaprini*

(a) Każijiet suspetti

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

(i) il-metodu immunoistokimiku (IHC);

(ii) Western blot;

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

(iv) eżaminazzjoni istopatologika.

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

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

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

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

(b) Sorveljanza tat-TSE

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

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

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

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

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

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

▼**M51**

(ii) Ittestjar molekulari sekondarju b'metodi addizzjonali ta' ttestjar molekulari

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

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

31, avenue Tony Garnier

BP 7033

F-69342 Lyon Cedex

Commissariat à l'Energie Atomique

18, route du Panorama

BP 6

F-92265 Fontenay-aux-Roses cedex

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

Woodham Lane

New Haw

Addlestone

Surrey KT15 3NB

Ir-Renju Unit

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

(iii) Bijoassaġġ fuq il-ġrieden

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

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

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

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

▼M51

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

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

4. **Testijiet rapidi**

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

— it-test tal-immunoblotting ibbażat fuq il-proċedura tal-Western blotting għall-identifikazzjoni tal-framment PrPRes reżistenti għall-Proteinasi K (it-test Prionics-Check Western),

— l-immunoassaġġ sandwich għall-identifikazzjoni ta' PrPRes (protokoll għal assaġġ qasir) imwettaq wara l-fażijiet ta' denaturazzjoni u konċentrazzjoni (it-test rapidu Bio-Rad TeSeE SAP),

— l-immunoassaġġ ibbażat fuq il-mikroplejt (ELISA) li tidentifika l-PrPRes reżistenti għall-Proteinasi K b'antikorpi monoklonali (it-test Prionics-Check LIA),

— l-immunoassaġġ bl-użu ta' polimeru kimiku għall-qbid selettiv tal-PrPSc u antikorp monoklonali ta' identifikazzjoni dirett kontra r-reġjuni konservati tal-molekula tal-PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen, (Laboratorji IDEXX)),

— l-immunoassaġġ bi fluss laterali bl-użu ta' żewġ antikorpi monoklonali differenti għall-identifikazzjoni ta' frazzjonijiet tal-PrP reżistenti għall-Proteinasi K (Prionics Check PrioSTRIP),

— l-immunoassaġġ bilaterali bl-użu ta' żewġ antikorpi monoklonali differenti diretti kontra żewġ epitopi ppreżentati fi stat mifrux ħafna ta' PrPSc bovina (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);

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

— l-immunoassaġġ sandwich għall-identifikazzjoni ta' PrPRes (protokoll għal assaġġ qasir) imwettaq wara l-fażijiet ta' denaturazzjoni u konċentrazzjoni (it-test rapidu Bio-Rad TeSeE SAP),

— l-immunoassaġġ sandwich għall-identifikazzjoni ta' PrPRes bit-TeSeE Sheep/Goat Detection kit imwettaq wara l-fażijiet ta' denaturazzjoni u konċentrazzjoni bit-TeSeE Sheep/Goat Purification kit (it-test rapidu Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),

— l-immunoassaġġ bl-użu ta' polimeru kimiku għall-qbid selettiv tal-PrPSc u antikorp monoklonali ta' identifikazzjoni dirett kontra r-reġjuni konservati tal-molekula tal-PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen, (Laboratorji IDEXX)),

▼M56

_____

▼M51

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

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

▼**M51**

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

5. **Testijiet alternattivi**

(Għandhom jiġu definiti)

▼**M31**

_____