Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►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

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	17	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.

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jwaqqaf il-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 152(4)(b) dwar dan,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni ([1]),

Wara li kkunsidraw il-fehma tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ([2]),

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Reġjuni,

Waqt li aġixxew skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat,

Billi:

(1) Diversi enċefalopatiji sponġiformi distinti li jinxterdu (TSE) għal bosta snin ġew rikonoxxuti li jseħħu separatament fil-bnedmin u fl-annimali. L-enċefalopatija sponġiformi ta' l-ifrat (BSE) ġiet għall-ewwel darba rikonoxxuta f'annimali ta' l-ifrat fl-1986 u fis-snin ta' wara ġiet magħrufa li tinsab ukoll fi speċi oħra ta' annimali. Varjant ġdid tal-Marda Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ġiet deskritta fl-1996. Evidenza tkompli tissaħħaħ bis-similarità bejn l-aġent ta' BSE u dak tal-varjant il-ġdid tal-Marda Creutzfeld-Jakob.

(2) Sa mill-1990 il-Komunità adottat kull serje ta' miżuri biex tipproteġi s-saħħa tal-bniedem u s-saħħa ta' l-annimali mir-riskju ta' BSE. Dawk il-miżuri kienu msejsa fuq disposizzjonijiet ta' salvagwardja tad-Direttivi dwar miżuri fuq saħħet-l annimali. Huwa xieraq, in vista tal-kobor tar-riskju involut għas-saħħa tal-bnedmin u l-annimali minn ċertu TSE, li jiġu adottati regoli speċifiċi għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni.

(3) Dan ir-Regolament jikkonċerna direttament is-saħħa pubblika u huwa rilevanti għall-ħidmet-is suq intern. Huwa jkopri prodotti li huma inklużi fl-Anness I tat-Trattat kif ukoll prodotti li mhumiex. Konsegwentement, huwa xieraq li jintgħażel l-Artikolu 152(4)(b) tat-Trattat bħala s-sisien legali.

(4) Il-Kummissjoni kisbet fehmiet xjentifiċi, b'mod partikolari mill-Kumitat ta' Ġestjoni Xjentifiku u l-Kumitat Xjentifiku dwar Miżuri Veterinarji dwar Saħħa Pubblika, fuq diversi aspetti ta' TSE. Dawk il-fehmiet jinkludu pariri dwar miżuri biex jitnaqqas ir-riskju potenzjali għall-bnedmin u l-annimali li jirriżulta minn espożizzjoni għal prodotti ta' annimali infettati.

([1]) ĠU Ċ 45, tad-19.2.1999, p. 2 u ĠU C 120 E, ta' l-24.4.2001, p. 89.
([2]) ĠU C 258, ta' l-10.9.1999, p. 19.

▼B

(5) Dawn ir-regoli għandhom japplikaw għall-produzzjoni u tqegħid fis-suq ta' annimali ħajjin u prodotti li joriġinaw mill-annimali. Madankollu, mhuwiex meħtieġ li jgħoddu għal prodotti kożmetiċi jew prodotti mediċi, tagħmir mediku jew il-prima materja tagħhom jew prodotti bejjiena, li għalihom jgħoddu regoli speċifiċi oħra, b'mod partikolari dwar in-nuqqas ta' użu ta' materjal riskjuż speċifikat. Lanqas m 'għandhom jgħoddu għal prodotti li joriġinaw mill-annimali li ma fihomx riskju għas-saħħa ta' l-annimali jew bnedmin, minħabba li huma maħsuba għal skopijiet oħra minbarra l-produzzjoni ta' ikel, ġwież jew fertilizzant. Huwa xieraq li jiġi aċċertat li prodotti li joriġinaw mill-annimali eskluži mill-iskop ta' dan ir-Regolament jinżammu separati minn dawk koperti minnu kemm-il darba ma jilħqux għall-inqas l-istess *standards* tas-sanità bħal dan ta' l-aħħar.

(6) Għandu jsir provvediment biex jittieħdu miżuri ta' salvagwardja mill-Kummissjoni f'każijiet fejn kull riskju minn kull TSE ma ġiex indirizzat adegwatament mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew pajjiż terz.

(7) Kull proċedura għandha tiġi stabbilita għad-determinazzjoni ta' l-istat epidemjoloġiku ta' kull Stat Membru, kull pajjiż terz u wieħed mir-reġjuni tagħhom, minn hawn 'il quddiem riferut bħala "pajjiżi jew reġjuni" fir-rigward għall-BSE, abbażi tal-propagazzjoni inċidentali u riskju ta' espożizzjoni tal-bniedem, bl-użu ta' informazzjoni disponibbli. L-Istati Membri u pajjiżi terzi li jagħżlu li ma japplikawx għall-istat tagħhom sabiex jiġi stabbilit għandhom jiġu kklasifikati f'kategorija mill-Kummissjoni fuq il-bażi ta' l-informazzjoni għaliha disponibbli.

(8) L-Istati Membri għandhom iwaqqfu programmi ta' edukazzjoni għal dawk involuti fil-prevenzjoni u l-kontroll ta' TSE, kif ukoll għal veterinarji, bdiewa u ħaddiema involuti fl-ivvjaġar, tqegħid fis-suq u qalta ta' annimali tar-razzett.

▼M30

(8a) L-għalf ta' ċerti proteini proċessati ta' l-annimali li ġejjin minn annimali li ma jixtarrux (non-ruminants) lill-annimali li ma jixtarrux għandu jkun permess filwaqt li tkun ikkunsidrata l-projbizzjoni fuq ir-riċiklaġġ intra-speċi kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Ottubru 2002 li jistipula regoli tas-saħħa li jirrigwardaw prodotti sekondarji ta' l-annimali mhux intiżi għall-konsum uman [1] u l-aspetti ta' kontroll b'mod partikolari li għandhom x'jaqsmu mad-divrenzjar ta' proteini pproċessati ta' l-annimali speċifiċi għal ċerti speċi kif stabbilit fil-Komunikazzjoni dwar ir-Road Map tat-TSE adottata mill-Kummissjoni fil-15 ta' Lulju 2005.

▼B

(9) L-Istati Membri għandhom iwettqu kull sena programm għas-sorveljanza ta' BSE u scrapie u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra dwar ir-riżultati u l-ħruġ ta' kull TSE ieħor.

[1] ĠU L 273, 10.10.2002, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 208/2006 (ĠU L 36, 8.2.2006, p. 25).

▼B

(10) Ċertu tessuti tar-ruminanti għandhom jiġu indikati bħala materjal ta' riskju speċifiku abbażi tal-patoġenesi ta' TSE u l-istat epidemjoloġiku tal-pajjiż jew r-reġjun ta' oriġini jew residenza ta' l-annimal ikkonċernat. Il-materjal ta' riskju speċifikat għandu jitneħħa u jintrema b'mod li jevita kull riskju lis-saħħa tal-bnedmin jew annimal. B'mod partikolari, m'għandux jitqiegħed f'suq biex jintuża fil-produzzjoni ta' ikel, ġwież jew fertilizzant. Madankollu, disposizzjoni għandha ssir għal kull livell ekwivalenti ta' ħarsien tas-saħħa permezz ta' prova ta' *screening* għal TSE mwettaq fuq annimali individwali malli jkun ġie validat kompletament. Metodi tekniċi ta' qatla li jippreżentaw kull riskju li jġiegħlu materjal tal-moħħ li jikkontamina tessuti oħra m'għandhomx jiġu permessi f'pajjiżi jew reġjuni barra dawk li jippreżentaw l-iktar riskju baxx ta' ESB.

(11) Miżuri għandhom jittieħdu biex tiġi impedita t-trasmissjoni ta' TSE lil bnedmin jew annimali bil-projbizzjoni ta' magħlef ta' ċertu kategoriji ta' proteini ta' annimali lil ċertu kateogirji ta' annimali, u bil-projbizzjoni ta' l-użu ta' ċertu materjal ruminanti fl-ikel. Dawk il-projbizzjonijiet għandhom ikunu proporzjonati għar-riskji involuti.

▼M30

(11a) Fir-riżoluzzjoni tiegħu tat-28 ta' Ottubru 2004 ([1]), il-Parlament Ewropew esprima tħassib dwar l-għalf ta' proteini ta' l-annimali lill-annimali li jixtarru peress li ma jagħmlux parti min-nutriment naturali ta' l-ifrat adulti. Wara l-kriżi tal-BSE u l-kriżi tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer, qed isir aktar aċċettat li l-aħjar mod kif tiġi assigurata s-saħħa tal-bnedmin u ta' l-annimali huwa li l-animali jinżammu u jiġu nutriti f'mod li jirrispetta l-partikolaritajiet ta' kull speċi. Skond il-prinċipju ta' prekawzjoni u konformi mad-dieta u mal-kundizzjonijiet ta' ħajja naturali ta' l-annimali li jixtarru, huwa għalhekk neċessarju li tinżamm il-projbizzjoni fuq l-għalf ta' proteini ta' l-annimali lill-annimali li jixtarru f'forma li normalment ma tagħmilx parti mid-dieta naturali tagħhom.

(11b) Laħam li hu rikoverat mekkanikament jinkiseb billi jitneħħa l-laħam mill-għadam b'tali mod li l-istruttura tal-fibra muskolari tinqered jew tiġi mmodifikata. Jista' jkollu biċċiet mill-għadam u mill-perjostju (il-ġilda ta' l-għadma). B'hekk, laħam rikoverat mekkanikament ma jistax jitqabbel ma' laħam regolari. Konsegwentement l-użu tiegħu għall-konsum uman għandu jiġi rivedut.

▼B

(12) Il-preżenza suspettuża ta' kull TSE f'kull annimal għandu jiġi avżat lill-awtorità kompetenti, li għandha minnufih tieħu kull pass xieraq, inkluż it-tqiegħid ta' l-annimal sospettat taħt restrizzjonijiet dwar ċaqliq waqt li jistenna r-riżultati ta' l-investigazzjoni jew li jinqatel taħt sorveljanza uffiċjali. Jekk l-awtorità kompetenti ma tistax teskludi l-possibbiltà ta' TSE, għandha jkollha l-investigazzjonijiet xierqa mwettqa u żżomm il-karkassa taħt sorveljanza uffiċjali sakemm kull dijanjosi tkun saret.

([1]) ĠU C 174 E, 14.7.2005, p. 178.

▼B

(13) F'każ ta' konfermazzjoni uffiċjali tal-preżenza ta' kull TSE, l-awtorità kompetenti għandha tieħu l-passi kollha meħtieġa, inkluż il-qerda tal-karkassa, twettaq kull investigazzjoni sabiex tidentifika l-annimali kollha f'riskju u tirrestrinġi l-moviment ta' l-annimali u l-prodotti ta' oriġini ta' l-annimali identifikati bħala tali. Il-proprjetarji għandhom jiġu kompensati, mill-aktar fis possibbli, għat-telf ta' l-annimali u l-prodotti mill-annimali meqruda skond dan ir-Regolament.

(14) L-Istati Membri għandhom jagħmlu pjan ta' kontinġenza għall-miżuri nazzjonali li għandhom jiġu implimentati f'każ ta' epidemija tal-BSE. Dawk il-pjanijiet għandhom jiġu approvati mill-Kummissjoni. Provvediment għandu jsir biex dan il-provvediment jiġi estiż għal TSE oltre l-BSE.

(15) Disposizzjonijiet għandhom jiġu stabbiliti li jkopru fis-suq ta' ċertu annimali ħajjin u prodotti ta' oriġini mill-annimali. Regoli tal-Komunità eżistenti dwar l-identifikazzjoni u r-reġistrazzjoni ta' annimali ta' l-ifrat jipprovdu għal kull sistema li tippermetti l-annimali jiġu traċċati lura lid-dama u l-merħla ta' oriġini skond *standards* internazzjonali. Għandhom jiġu provduti garanziji ekwivalenti għal annimali ta' l-ifrat importati minn pajjiżi terzi. L-annimali u l-prodotti mill-annimali koperti mir-regoli tal-Komunità, li jiċċaqalqu f'kummerċ intra-Komunitarju jew importati minn pajjiżi terzi, għandhom jiġu akkumpanjati miċ-ċertifikati mitluba minn dawk ir-regoli, supplimentati fejn xieraq skond dan ir-Regolament.

(16) It-tqegħid fuq is-suq ta' ċertu prodotti mill-annimali derivati minn annimali ta' l-ifrat f'reġjuni b'riskju għoli għandu jiġi pprojbit. Madankollu, dik il-projbizzjoni m'għandhiex tapplika għal ċertu prodotti mill-annimali prodotti taħt kondizzjonijiet ikkontrollati minn annimali li jista' jiġi stabbilit li mhumiex ta' riskju għoli ta' infezzjoni b'TSE.

(17) Huwa meħtieġ, sabiex jiġi żgurat li r-regoli dwar il-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' TSE huma osservati, għal kampjuni biex jittieħdu fil-laboratorju għal provi abbażi ta' kull protokoll stabbilit li jagħti kull ritratt epidemjoloġiku tas-sitwazzjoni dwar TSE. Sabiex jiġu garantiti proċeduri uniformi ta' ittestjar u riżultati nazzjonali u Laboratorji ta' Referenza Nazzjonali tal-Komunità u metodi xjentifiċi ta' min joqgħod fuqhom, inklużi testijiet rapidi speċifikament għal TSE għandhom jiġu stabbiliti. Fejn ikun possibbli għandhom jiġu użati testijiet rapidi.

(18) Spezzjonijiet fil-Komunità għandhom jitwettqu fl-Istati Membri sabiex tiġi aċċertata l-implimentazzjoni uniformi tal-ħtiġiet dwar il-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' TSE u għandhom isiru wkoll disposizzjonijiet dwar l-implimentazzjoni tal-proċeduri ta' verifika. Sabiex jiġi aċċertat illi jiġu provduti garanziji ekwivalenti għal dawn applikati mill-Komunità minn pajjiżi terzi u importati fil-Komunità annimali ħajjin u prodotti mill-annimali, għandhom jitwettqu spezzjonijiet u verifiki fuq il-lok tal-Komunità sabiex jiġi vverifikat illi l-kondizzjonijiet ta' l-importazzjoni jintlaħqu minn pajjiżi terzi esportaturi.

▼B

(19) Miżuri kummerċjali għal TSE għandhom ikunu bbażati fuq *standards* internazzjonali, linji ta' gwida jew rakkomandazzjonijiet, fejn dawn jeżistu. Madankollu, miżuri ġġustifikati xjentifikament li jirriżultaw f'livell ogħla ta' ħarsien tas-saħħa għandhom jiġu adottati jekk miżuri msejsa fuq *standards* internazzjonali rilevanti, linji ta' gwida jew rakkmandazzjonijiet ma jilħqux livell xieraq ta' ħarsien tas-saħħa.

(20) Dan ir-Regolament għandu jerġa' jiġi eżaminat mill-ġdid meta ssir disponibbli informazzjoni ġdida xjentifika.

(21) Il-miżuri transitorji meħtieġa b'mod partikolari għar-regolament ta' l-użu ta' materjal speċifikat riskjuż għandu jkun previst fil-qafas ta' dan ir-Regolament.

(22) Il-miżuiri meħtieġa sabiex jiġi implimentat dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati b'mod konformi mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta Ġunju 1999 li jistabbilixxi l-proċeduri sabiex jiġu eżerċitati l-poteri ta' implimetazzjoni mgħoddija fuq il-Kummisjoni ([1]),

(23) Sabiex jiġi implimentat dan ir-Regolament, għandhom jitwaqqfu proċeduri li jistabbilixxu kooperazzjoni mill-qrib u effettiva bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti Veterinarju, il-Kumitat Permanenti fuq Ġwież, u l-Kumitat Permanenti fuq l-Ikel.

(24) Billi d-disposizzjonijiet għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament huma miżuri ġenerali skond it-tifsira ta' l-Artikolu 2 tad-Deċiżjoni Nru 1999/468/KE, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja mwaqqfa fl-Artikolu 5 ta' dik id-Deċiżjoni,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOSIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Skop

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' l-enċefalopatija spongiformi 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.

([1]) Fehma tal-Parlament Ewropew ta' l-17 ta' Mejju 2000 (ĠU C 59, tal-23.2.2001, p. 93), Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill tat-12 ta' Frar 2001 (ĠU C 88, tal-20.7.2000, p. 1) u d-Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew tat-3 ta' Mejju 2001.

▼B

(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).

Artikolu 3

Definizzjonijiet

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

(a) TSE: kull enċefalopatiji spongiformi 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;

([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

(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;

(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 mikrobiloġiċi 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

▼M30

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.

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,

([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

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

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

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).

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 previst 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.

▼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.

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;

▼M30

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 agrikolturali 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 stabbiliti fl-Artikolu 12 ta' dan ir-Regolament, flimkien ma' miżuri oħra meħtieġa.

([1]) Direttiva tal-Kunsill 97/78/KE tat-18 ta' Diċembru 1997 li tistabbilixxi l-prinċipji li jirregolaw l- organizzazzjoni ta' verifiki veterinarji fuq prodotti deħlin fil-Komunità minn pajjiżi terzi (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-TQEGHID 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-dispożizzjonijiet 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 tiegħu u jkun direttament applikabbli f'kull Stat Membru.

▼M10

ANNESS I

DEFINIZZJONIJIET SPEĊIFIĊI

Għall-għan ta' dan ir-Regolament:

▼M48

1. Għall-finijiet 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 miżbun" 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).

   (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;

   (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;

([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**

(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 millħanek.

([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

L-istat ta' l-ESB ta' Stati Membri jew pajjiżi terzi jew ir-reġjuni tagħhom, (minn hawn 'il quddiem imsejħa "pajjiżi jew reġjuni"), għandu jiġi ddeterminat fuq il-bażi tal-kriterji stabbiliti fil-punti (a) sa (e).

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

1. **L-istruttura ta' l-analiżi tar-riskju**

L-analiżi tar-riskju għandha tinkludi analiżi tar-rilaxx u analiżi ta' l-espożizzjoni.

2. **Analiżi tar-rilaxx (sfida esterna)**

2.1. *L-analiżi tar-rilaxx* għandha tikkonsisti fl-analiżi tal-probabilità li l-aġent ta' l-ESB jew ġie introdott fil-pajjiż jew reġjun permezz ta' kommoditajiet potenzjalment ikkontaminati b'aġent ESB, jew huwa diġà preżenti fil-pajjiż jew reġjun.

Għandhom jitqiesu l-fatturi ta' riskju li ġejjin:

(a) il-preżenza jew l-assenza ta' l-aġent ta' l-ESB 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 ta' l-ESB;

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

(d) annimali bovini, ovini u kaprini importati;

(e) għalf għall-annimali u ingredjenti ta' l-għalf importati;

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

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

▼M31

2.2. Għandhom jitqiesu fit-twettiq ta' l-analiżi tar-rilaxx skemi speċjali ta' eradikazzjoni, sorveljanza u investigazzjonijiet epidemjoloġiċi oħrajn (speċjalment sorveljanza għal ESB li saret fuq il-popolazzjoni ta' l-annimali bovini) rilevanti għall-fatturi tar-riskju elenkati fil-punt 2.1.

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).

▼M31

Tabella 2

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

Miri tal-punti għall-pajjiżi jew reġjuni		
Daqs tal-popolazzjoni ta' l-annimali bovini adulti (24 xahar u ixjeħ)	Sorveljanza tat-Tip A	Sorveljanza tat-Tip B
≥ 1 000 000	300 000	150 000
800 000 – 1 000 000	240 000	120 000
600 000 – 800 000	180 000	90 000
400 000 – 600 000	120 000	60 000
200 000 – 400 000	60 000	30 000
100 000 – 200 000	30 000	15 000
50 000 – 100 000	15 000	7 500
25 000 – 50 000	7 500	3 750

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.

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.

6. **Measures following testing**

6.1. Where an animal slaughtered for human consumption has been selected for testing for BSE, the health marking provided for in Chapter XI of Annex I to Directive 64/433/EEC shall not be carried out on the carcase of that animal until a negative result to the rapid test has been obtained.

6.2. Member States may derogate from the provisions of point 6.1 where an official system is in place in the slaughterhouse ensuring that no parts of examined animals bearing the health mark leave the slaughterhouse until a negative result to the rapid test has been obtained.

▼M42

6.3. Il-partijiet kollha tal-ġisem ta' annimal ittestjati għal l-BSE, inkluża l-ġilda, għandhom jinżammu taħt kontroll uffiċjali sakemm jinkiseb riżultat negattiv għat-test rapidu, sakemm ma jintremewx skont l-Artikolu 4(2)(a), (b) jew (e) tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002.

6.4. Il-partijiet kollha tal-ġisem ta' annimal li nstabu pożittivi jew inkonklussivi għat-test rapidu, inkluża l-ġilda, għandhom jintremew skont l-Artikolu 4(2)(a), (b) jew (e) tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002, apparti minn materjal li għandu jinżamm flimkien mad-dokumenti stipulati fil-Kapitolu B(III).

▼M32

6.5. Meta annimal imbiċċer għall-konsum uman jinstab pożittiv jew inkonklussiv għal test rapidu, mill-anqas il-karkassa li kien hemm eżattament qablu u ż-żewġ karkassi li ġew immedjatament wara l-annimal li ttestja pożittiv jew inkonklussiv fl-istess linja ta' tbiċċir għandhom jinqerdu skond il-punt 6.4. Permezz ta' deroga, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jeqirdu l-karakassi msemmija qabel biss jekk ir-riżultat tat-test rapidu huwa kkonfermat li huwa pożittiv jew inkonklussiv permezz ta' eżaminazzjonijiet ta' konferma msemmija fl-Anness X, il-Kapitolu C, il-punt 3.1(b).

▼M13

6.6. Member States may derogate from the provisions of point 6.5 where a system is in place in the slaughterhouse preventing contamination between carcase.

▼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 fit-territorju ta'

▼M38

l-Istat Membru, inkluża deskrizzjoni dettaljata tat-ħaddim 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-sovra-rappreżentazzjoni 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.

7.3. Il-partijiet kollha ta' ġisem ta' annimal ittestjat, inkluża l-ġilda, se jinżammu taħt kontroll uffiċjali sakemm jinkiseb riżultat negattiv għat-test rapidu skond l-Artikolu 4(2)(a), (b) jew (e) tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002.

7.4. Minbarra l-materjal li għandu jinżamm b'konnessjoni mar-reġistrazzjoni prevista fil-Kapitolu B(III), il-Parti III ta' dan l-Anness, il-partijiet kollha tal-ġisem ta' annimali li nstab pożittiv jew inkonklussiv għat-test rapidu inkluża l-ġilda se jintremew direttament skond l-Artikolu 4(2)(a) u (b) tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002.

8. **Ġenotipar**

8.1. Il-ġenotip tal-proteina prijonika għall-kodoni 136, 154 u 171 għandu jiġi ddeterminat għal kull każ pożittiv tat-TSE fin-nagħaġ. Il-każijiet kollha tat-TSE misjuba f'nagħaġ 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 rrappurtati minnufih lill-Kummissjoni. Fejn il-każ tat-TSE pożittiv huwa każ ta' scarpie atipiku għandu jiġi determinat il-ġenotip tal-proteina prijonika għall-kodon 141.

▼M32

8.2. Minbarra l-annimali li sarilhom ġenotip skond il-punt 8.1., għandu jiġi determinat il-ġenotip tal-proteina prijonika għall-kodoni 136, 141, 154 u 171 ta' kampjun minimu ta' annimali ovini. Fil-każ ta' Stati Membri b'popolazzjoni tan-nagħaġ adulti ta' aktar minn 750 000 annimal, dan il-kampjun minimu għandu jikkonsisti mill-anqas minn 600 annimal. Fil-każ ta' Stati Membri oħra l-kampjun minimu għandu jikkonsisti mill-anqas minn 100 annimal. Il-kampjuni jistgħu jingħażlu minn annimali mbiċċra għall-konsum uman, minn annimali mejta fl-azjenda jew minn annimali ħajjin. It-teħid ta' kampjuni għandu jkun rappreżentattiv tal-popolazzjoni sħiħa ta' l-ovini.

▼M18

III. SORVELJANZA FI SPEĊI OĦRAJN TA' ANNIMALI

L-Istati Membri jistgħu fuq bażi volontarja jwettqu sorveljanza għat-TSEs fi speċi ta' annimali minbarra f'annimali bovini, ovini u fil-mogħoż.

KAPITOLU B

REKWIŻITI TA' RAPPORTAR U REKORDJAR

I. REKWIŻITI GĦALL-ISTATI MEMBRI

A **Tagħrif li għandu jiġi ppreżentat mill-istati Membri fir-rapport tagħhom kif previst fl-artikolu 6(4)**

1. In-numru ta' każijiet suspettati li jitqiegħdu taħt restrizzjonijiet uffiċjali milli jmorru minn post għall-ieħor skond l-Artikolu 12(1), għal kull speċje ta' annimal.

2. In-numru ta' każijiet suspettati li huma suġġettati għal eżaminazzjoni f'laboratorju skond l-Artikolu 12(2), għal kull speċje ta' annimal, inklużi r-riżultati tat-testijiet rapidi u konfermatorji (numru ta' pożittivi u negattivi) u, b'rigward għall-annimali bovini, stima tad-distribuzzjoni ta' l-età ta' l-annimali kollha ttestjati. Id-distribuzzjoni ta' l-età għandha tinġabar f "gruppi, kull meta huwa possibbli kif ġej: taħt l-24 xahar", distribuzzjoni għal kull 12-il xahar bejn 24 u 155 xahar, u età ta' "aktar minn 155 xahar".

3. In-numru ta' merħliet fejn ġew irrappurtati u investigati każijiet suspettati f'annimali ovini u mogħoż skond l-Artikolu 12(1) u (2).

4. In-numru ta' annimali bovini ittestjati f'kull subpopolazzjoni msemmija fil-Kapitolu A, Punt (I), punti 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 u 5. Il-metodu ta' l-għażla tal-kampjun, ir-riżultati tat-testijiet mgħaġġla u konfermatorji u stima tad-distribuzzjoni ta' l-età ta' l-annimali ttestjati miġbura f'gruppi kif stabbilit fil-punt 2 għandhom jiġu provduti.

5. In-numru ta' annimali u merħliet ovini u mogħoż ittestjati f'kull subpopolazzjoni msemmija fil-Kapitolu A, Parti II, punti 2, 3 u 5 flimkien mal-metodu għall-għażla tal-kampjun u r-riżultati tat-testijiet rapidi u konfermatorji.

6. Id-distribuzzjoni ġeografika, inkluż il-pajjiż ta' l-oriġini jekk mhuwiex l-istess bħall-pajjiż li qed jirrapporta, ta' każijiet pożittivi ta' BSE u *scrapie*. Is-sena, u fejn possibbli x-xahar tat-twelid għandhom jingħataw għal kull każ ta' TSE f'annimali bovini, ovini u fil-mogħoż. Il-każijiet ta' TSE li ġew meqjusa atipiċi u r-raġunijiet għaliex għandhom jiġu indikati. Għall-każijiet ta' *scrapie*, ir-riżultati tat-testjar molekulari primarju b'*immuno-blotting* diskriminatorju, msemmi fl-Anness X, Kapitolu C, punt 3.2(c)(i), għandhom jiġu rrappurtati.

▼M18

7. F'annimali li mhumiex bovini, ovini jew mogħoż, in-numru ta' kampjuni u każijiet konfermati ta' TSE għal kull speċje.

8. Il-ġenotip, u fejn possibbli, ir-razza, ta' kull animal ovin li instab pożittiv għal TSE jew li ttieħed kampjun minnu skond il-Kapitolu A, Parti, punti 8.1 u 8.2.

B **Termini tar-rapputar**

Il-kumpilazzjoni tar-rapporti li fihom l-informazzjoni msemmija f'A u mibgħuta lill-Kummissjoni fuq bażi ta' kull xahar jew, rigward l-informazzjoni msemmija fil-punt 8 fuq bażi ta' kull tliet xhur, tista' tikkostitwixxi r-rapport annwali kif meħtieġ bl-Artikolu 6(4), kemm-il darba l-informazzjoni hija aġġornata kull meta ssir disponibbli informazzjoni ulterjuri.

▼M13

II. INFORMATION TO BE PRESENTED BY THE COMMISSION IN ITS SUMMARY

The summary shall be presented in a tabled format covering at least the information referred to in part I for each Member State.

III. RECORDS

1. The competent authority shall keep, for seven years, records of:

— the number and types of animals placed under movement restrictions as referred to in Article 12(1),

— the number and outcome of clinical and epidemiological investigations as referred to in Article 12(1),

— the number and outcome of laboratory examinations as referred to in Article 12(2),

— the number, identity and origin of animals sampled in the framework of the monitoring programmes as referred to in Chapter A and, where possible, age, breed and anamnestic information,

— the prion protein genotype of positive TSE cases in sheep.

2. The investigating laboratory shall keep, for seven years, all records of testing, in particular laboratory workbooks and, where appropriate, paraffin blocks and photographs of 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;

(c) l-annimali tal-akkwakultura bil-proteina pproċessata tal-annimali, minbarra l-ħut mitħun, li ġejja minn annimali mhux ruminanti, u l-għalf kompost li jkun fih din il-proteina tal-annimali li tkun prodotta, imqiegħda fis-suq u użata skont il-kundizzjonijiet ġenerali stipulati fil-Kapitolu III u l-kundizzjonijiet speċifiċi stipulati fit-Taqsima D tal-Kapitolu IV;

(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

TAQSIMA A

It-trasport ta' materjali tal-għalf u tal-għalf kompost li huma maħsubin għat-tagħlif ta' annimali mhux ruminanti mrobbijin

1. Il-prodotti ta' hawn taħt, maħsubin li jintużaw għat-tagħlif ta' annimali mhux ruminanti mrobbijin, għandhom jiġu ttrasportati f'vetturi u kontejners li mhumiex użati fit-trasport ta' għalf li jkun maħsub għar-ruminanti:

(a) volum kbir ta' proteina pproċessata tal-annimali, inkluż il-ħut mitħun, ġej minn annimali mhux ruminanti;

(b) volum kbir ta' fosfat tad-dikalċju u fosfat tat-trikalċju li ġejjin mill-annimali;

(c) volum kbir ta' prodotti tad-demm li ġej minn annimali mhux ruminanti;

(d) volum kbir ta' għalf kompost li fih il-materjali tal-għalf elenkati f' (a), (b) u (c).

Għandhom jinżammu għal mill-inqas sentejn reġistri li jiddettaljaw it-tipi ta' prodotti ttrasportati u jkunu disponibbli għall-awtorità kompetenti.

2. B'deroga mill-punt 1, il-vetturi u l-kontejners li jkunu ntużaw għat-trasport tal-prodotti elenkati f'dan il-punt, jistgħu wara jintużaw għat-trasport ta' għalf li jkun maħsub għar-ruminanti sakemm dawn jitnaddfu 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.

▼M48

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

3. Volum kbir ta' proteina pproċessata tal-annimali meħuda minn annimali mhux ruminanti u volum kbir ta' għalf kompost li jkun fih il-proteina pproċessata tal-annimali meħuda minn dawn l-annimali għandhom jiġu ttrasportati f'vetturi u kontejners li ma jintużawx għat-trasport ta' għalf maħsub għal annimali mhux ruminanti mrobbijin, minbarra l-annimali tal-akkwakultura.

4. B'deroga mill-punt 3, il-vetturi u l-kontejners li jkunu ntużaw għat-trasport tal-prodotti msemmijin f'dan il-punt, jistgħu wara jintużaw għat-trasport tal-għalf li jkun maħsub għal annimali mhux ruminanti mrobbijin minbarra annimali tal-akkwakultura sakemm dawn jitnaddfu 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.

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;

(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.

([1]) ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1.

▼**M48**

3. B'deroga mill-punt 1, mhijiex se tkun meħtieġa awtorizzazzjoni speċifika għall-produzzjoni ta' għalf komplet magħmul mill-għalf kompost li jkun fih il-prodotti elenkati f'dan il-punt għal min iħallat l-għalf għall-użu tiegħu stess sakemm dawn jikkonformaw mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) iridu jkunu rreġistrati mill-awtorità kompetenti;

(b) iridu jkunu jrabbu biss annimali mhux ruminanti;

(c) iridu jipproduċu l-għalf komplet għall-użu biss fl-istess impriża;

(d) kull għalf kompost użat fil-produzzjoni tal-għalf komplet, li fih il-ħut mitħun għandu jkun fih inqas minn 50 % proteina mhux raffinata;

(e) kull għalf kompost użat fil-produzzjoni tal-għalf komplet, li fih il-fosfat tad-dikalċju u l-fosfat tat-trikalċju għandu jkun fih inqas minn total ta' 10 % fosfru;

(f) kull għalf kompost użat fil-produzzjoni tal-għalf komplet, li fih il-prodotti tad-demm meħud minn annimali mhux ruminanti għandu jkun fih inqas minn total ta' 50 % proteina.

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:

(a) il-proteina pproċessata tal-annimali, inkluż il-ħut mitħun, meħud minn annimali mhux ruminanti;

(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).

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:

(a) proteina pproċessata tal-annimali, inkluż il-ħut mitħun, meħud minn annimali mhux ruminanti,

(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).

▼M48

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:

(a) il-ħut mitħun irid jiġi prodott f’impjanti tal-ipproċessar iddedikati esklussivament għall-produzzjoni ta’ prodotti dderivati minn annimali akkwatiċi, minbarra l-mammiferi tal-baħar;

(b) id-dokument kummerċjali jew iċ-ċertifikat tas-saħħa, skont ir-rilevanza, li jakkompanja l-ħut mitħun u l-għalf kompost li fih il-ħut mitħun u kull imballaġġ li fih dawn il-prodotti jridu jkunu mmarkati biċ-ċar bil-kliem “fih il-ħut mitħun – m’għandux jintgħalef lir-ruminanti”.

TAQSIMA B

Kundizzjonijiet speċifiċi applikabbli għall-użu ta’ fosfat tad-dikalċju u fosfat tat-trikalċju ta’ oriġini mill-annimali u tal-għalf kompost li fih dawn il-fosfati maħsubin għat-tagħlif ta’ annimali mhux ruminanti mrobbijin minbarra l-annimali tal-pil

Id-dokument kummerċjali jew, skont ir-rilevanza, iċ-ċertifikat tas-saħħa li jakkumpanjaw il-fosfat tad-dikalċju jew il-fosfat tat-trikalċju ta’ oriġini mill-annimali, l-għalf kompost li fih dawn il-fosfati u kull imballaġġ ta’ dawn il-prodotti għandu jkun immarkat biċ-ċar bil-kliem “fih il-fosfat tad-dikalċju/trikalċju ta’ oriġini mill-annimali – m’għandux jintgħalef lir-ruminanti”.

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.

▼M48

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.

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.

(c) Il-prodotti tad-demm għandhom jiġu prodotti f'impjanti tal-ipproċessar li jipproċessaw esklussivament demm tal-annimali mhux ruminanti.

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;

▼M48

(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.

(d) Id-dokument kummerċjali jew iċ-ċertifikat tas-saħħa, skont ir-rilevanza, li jakkompanja l-prodotti tad-demm, l-għalf kompost li fih il-prodotti tad-demm u kull imballaġġ li fih dawn il-prodotti jridu jkunu mmarkati biċ-ċar bil-kliem "fih prodotti tad-demm – m'għandux jintgħalef lir-ruminanti".

TAQSIMA D

Kundizzjonijiet speċifiċi applikabbli għall-produzzjoni u l-użu ta' proteina pproċessata tal-annimali minbarra l-ħut mitħun, meħuda minn annimali mhux ruminanti, u ta' għalf kompost li fih din il-proteina pproċessata tal-annimali maħsubin għat-tagħlif ta' annimali tal-akkwakultura

Il-kundizzjonijiet speċifiċi li ġejjin għandhom japplikaw għall-produzzjoni u għall-użu ta' proteina pproċessata tal-annimali minbarra l-ħut mitħun, meħuda minn annimali mhux ruminanti, u ta' għalf kompost li fih din il-proteina maħsubin għat-tagħlif ta' annimali tal-akkwakultura:

(a) Il-prodotti sekondarji li huma maħsubin għall-użu fil-produzzjoni ta' proteina pproċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima għandhom jittieħdu jew minn biċċeriji fejn ma jitbiċċrux ruminanti u li jkunu rreġistrati li ma jbiċċrux ruminanti mill-awtorità kompetenti, jew minn impjanti tat-tqattigħ fejn ma jsirx dissossar jew tqattigħ ta' laħam tar-ruminanti.

B'deroga minn din il-kundizzjoni speċifika, l-awtorità kompetenti tista' tawtorizza t-tbiċċir ta' ruminanti f'biċċerija li tipproduċi prodotti sekondarji minn annimali mhux ruminanti maħsubin għall-produzzjoni ta' proteina pproċessata tal-annimali imsemmija f'din it-Taqsima.

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

(iii) iridu jsiru teħid ta' kampjuni u analiżijiet regolari tal-prodotti sekondarji 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) 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.

(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 ġejjin minn biċċeriji u impjanti tat-tqattigħ imsemmija fil-punt (a).

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.

B'deroga minn din il-kundizzjoni speċifika:

(i) il-produzzjoni tal-għalf kompost għall-annimali tal-akkwakultura fi stabbilimenti li jipproduċu wkoll għalf kompost maħsub għal annimali mrobbijin oħrajn, minbarra annimali tal-pil, tista' tiġi awtorizzata mill-awtorità kompetenti wara spezzjoni fil-post, sakemm ikun hemm 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 proċessata 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;

(ii) mhijiex meħtieġa awtorizzazzjoni speċifika għall-produzzjoni ta' għalf komplet mill-għalf kompost li jkun fih il-proteina proċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima għal dawk li jagħmlu t-taħlita tagħhom li jikkonformaw mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

— li jkunu reġistrati mill-awtorità kompetenti,

— li jkollhom biss annimali tal-akkwakultura,

— li jipproduċu l-għalf komplet għall-annimali tal-akkwakultura għall-użu biss fl-istess impriża, u

— li l-għalf kompost li jkun fih il-proteina proċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima li jużaw fil-produzzjoni tagħhom jkun fih inqas minn total ta' 50 % proteina.

(e) Id-dokument kummerċjali jew iċ-ċertifikat tas-saħħa, skont ir-rilevanza, li jakkompanja l-proteina proċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima, u kull imballaġġ irid ikollhom dan il-kliem li ġej stampat fuqhom b'mod ċar: "proteina proċessata dderivata minn annimali mhux ruminanti – m'għandhiex tintuża fil-produzzjoni ta' għalf għal annimali mrobbijin minbarra l-annimali tal-akkwakultura u l-annimali tal-pil".

Id-dokument kummerċjali jew iċ-ċertifikat tas-saħħa, skont ir-rilevanza, li jakkompanja l-għalf kompost għall-annimali tal-akkwakultura li fih il-proteina proċessata tal-annimali msemmija f'din it-Taqsima, u kull imballaġġ irid ikollhom dan il-kliem li ġej stampat fuqhom b'mod ċar: "fih il-proteina proċessata meħuda minn annimali mhux ruminanti – m'għandhiex tintgħalef lill-annimali mrobbijin minbarra l-annimali tal-akkwakultura u l-annimali tal-pil".

TAQSIMA E

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

▼**M48**

(a) il-ħut miṫħun użat fis-sostituti tal-ħalib għandu jkun prodott f'impjanti tal-ipproċessar iddedikati esklussivament għall-produzzjoni ta' prodotti dderivati minn annimali akkwatiċi, minbarra l-mammiferi tal-baħar, u għandu jikkonforma mal-kundizzjonijiet ġenerali stipulati fil-Kapitolu III.

(b) l-użu tal-ħut miṫħun għall-annimali ruminanti mrobbija mhux miftuma se jkun awtorizzat biss għall-produzzjoni tas-sostituti tal-ħalib, imqassmin fil-forma mnixxfa u amministrati wara taħlita bi kwantita speċifika ta' likwidu, maħsub għat-tagħlif ta' ruminanti mhux miftuma bħala suppliment, jew bħala sostitut għal ħalib postkolostrali qabel jintemm il-ftim.

(c) is-sostituti tal-ħalib li fihom il-ħut miṫħun maħsub għall-annimali ruminanti mrobbija mhux miftuma għandhom jiġu prodotti fi stabbilimenti li ma jipproduċux għalf 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' għalf kompost ieħor għar-ruminanti, fi stabbilimenti li jipproduċu wkoll is-sostituti tal-ħalib li jkun fihom il-ħut miṫħun maħsub għall-annimali ruminanti mrobbijin mhux miftuma tista' tiġi awtorizzata mill-awtorità kompetenti, wara spezzjoni fuq il-post, sakemm ikunu sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:

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

(ii) għalf ieħor maħsub għar-ruminanti għandu jiġi mmanifatturat f'faċilitajiet separati fiżikament minn faċilitajiet fejn jiġu mmanifatturati s-sostituti tal-ħalib li fihom il-ħut miṫħun;;

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

(iv) għandhom isiru kampjunar u analiżi regolari ta' għalf kompost ieħor 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 (KE) Nru 152/2009; il-frekwenza tat-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;

(d) l-importaturi jridu jiżguraw li qabel ma titħalla fiċ-ċirkolazzjoni libera, kull konsenja impurtata ta' sostituti tal-ħalib li fihom il-ħut miṫħun tiġi analizzata skont il-metodi analitiċi għall-identifikazzjoni tal-kostitwenti ta' oriġini mill-annimali għall-kontroll tal-għalf stipulati fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009 biex jiġi vverifikat li din ma fihiex kostitwenti ta' oriġini mill-annimali, mhux awtorizzati.

(e) id-dokument kummerċjali jew iċ-ċertifikat tas-saħħa, skont ir-rilevanza, li jakkompanja s-sostituti tal-ħalib li fihom il-ħut miṫħun maħsub għall-annimali ruminanti mrobbijin mhux miftuma, u kull imballaġġ li fih dawn is-sostituti tal-ħalib, iridu jkunu mmarkati biċ-ċar bil-kliem "fih il-ħut miṫħun – m'għandux jintgħalef lir-ruminanti minbarra ruminanti mhux miftuma".

(f) is-sostituti tal-ħalib bl-ingrossa li fihom il-ħut miṫħun maħsubin għar-ruminanti mrobbijin mhux miftuma għandhom jiġu ttrasportati permezz ta' vetturi u kontejners li ma jintużawx għall-ġarr ta' għalf ieħor għar-ruminanti.

▼M48

B’deroga minn din il-kundizzjoni speċifika, il-vetturi u l-kontejners li jintużaw wara għat-trasport ta’ għalf ieħor bl-ingrossa maħsub għar-ruminanti, jistgħu jintużaw għat-trasport ta’ sostituti tal-ħalib bl-ingrossa li fihom il-ħut miżbut maħsubin għar-ruminanti mrobbijin mhux miftuma sakemm dawn il-vetturi jkunu 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.

(g) f’azjendi fejn jinżammu r-ruminanti, se jkunu stabbiliti miżuri li jitwettqu fl-azjendi stess biex is-sostituti tal-ħalib li fihom il-ħut miżbut ma jintgħalfux lil ruminanti oħrajn minbarra dawk mhux miftuma. L-awtorità kompetenti għandha tistabbilixxi lista ta’ azjendi fejn jintużaw is-sostituti tal-ħalib li fihom il-ħut miżbut, permezz ta’ sistema ta’ notifikazzjoni minn qabel mill-azjenda jew ta’ xi sistema oħra, biex b’hekk tkun żgurata l-konformità ma’ din il-kundizzjoni speċifika.

KAPITOLU V

Ir-rekwiżiti ġenerali

TAQSIMA A

Listi

L-Istati Membri għandhom iżommu aġġornati u disponibbli għall-pubbliku listi ta’:

(a) biċċeriji minn fejn jista’ jinkiseb demm prodott skont il-punt (a) tat-Taqsima C tal-Kapitolu IV;

(b) impjanti tal-ipproċessar awtorizzati li jipproduċu l-prodotti tad-demm skont il-punt (c) tat-Taqsima C tal-Kapitolu IV;

(c) biċċeriji u impjanti tat-tqattigħ minn fejn jistgħu jinkisbu l-prodotti sekondarji mill-annimali li huma maħsubin għall-produzzjoni ta’ proteina pproċessata tal-annimali skont il-punt (a) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV;

(d) impjanti tal-ipproċessar awtorizzati li jipproduċu l-proteina pproċessata tal-annimali meħuda minn annimali mhux ruminanti li joperaw skont il-punt (c) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV;

(e) stabbilimenti awtorizzati msemmijin fit-Taqsima B tal-Kapitolu III, fil-punt (d) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV u fil-punt (c) tat-Taqsima E tal-Kapitolu IV;

(f) bdiewa li jħalltu l-għalf għall-użu tagħhom li jkunu rreġistrati u joperaw skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fit-Taqsima B tal-Kapitolu III u fil-punt (d) tat-Taqsima D tal-Kapitolu IV.

TAQSIMA B

Il-ġarr ta’ materjali tat-tagħlif u ta’ għalf kompost li fihom il-prodotti dderivati mir-ruminanti

1. Il-materjali tat-tagħlif bl-ingrossa u l-għalf kompost bl-ingrossa li fihom prodotti dderivati minn ruminanti barra dawk elenkati fil-punti (a), (b) u (c) li ġejjin għandhom jinġarru f’vetturi u kontejners li ma jintużawx fil-ġarr ta’ għalf li jkun maħsub għall-annimali mrobbijin minbarra l-annimali tal-pil:

   (a) ħalib, prodotti b’bażi tal-ħalib, prodotti dderivati mill-ħalib, kolostru u prodotti tal-kolostru;

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

   (c) proteini idrolizzati dderivati mill-pilijiet u l-ġlud.

▼M48

2. B'deroga mill-punt 1, il-vetturi u l-kontejners li jkunu ntużaw għat-trasport ta' materjali tal-għalf bl-ingrossa u ta' għalf kompost bl-ingrossa elenkati f'dan il-punt, jistgħu wara jintużaw għat-trasport tal-għalf li jkun maħsub għal annimali mrobbijin minbarra annimali tal-pil sakemm dawn jitnaddfu 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 reġistru ddokumentat ta' dan l-użu għal mill-inqas sentejn u jkun disponibbli għall-awtorità kompetenti.

TAQSIMA C

Il-produzzjoni tal-għalf kompost li jkun fih prodotti dderivati mir-ruminanti

L-għalf kompost li jkun fih il-prodotti dderivati mir-ruminanti minbarra dawk elenkati fil-punti (a), (b) u (c) ma għandux jiġi mmanifatturat fi stabbilimenti li jipproduċu l-għalf għall-annimali mrobbijin li mhumiex l-annimali tal-pil:

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

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

(c) proteini idrolizzati dderivati mill-pilijiet u l-ġlud.

TAQSIMA D

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

L-użu u l-ħżin ta' materjali tal-għalf u tal-għalf kompost għall-annimali mrobbijin li jkun fih il-prodotti dderivati mir-ruminanti minbarra dawk elenkati fil-punti (a), (b) u (c) għandhom ikunu projbiti fi stabbilimenti fejn jinżammu annimali mrobbijin li mhumiex annimali tal-pil:

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

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

(c) proteini idrolizzati dderivati mill-pilijiet u l-ġlud.

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 dderivata mir-ruminanti, u ta' prodotti li fihom din il-proteina għandha tkun ipprojbita.

B'deroga din il-projbizzjoni ma għandhiex tapplika għall-ikel ipproċessat tal-annimali domestiċi, inkluż dak tal-bott, li fih il-proteini pproċessati tal-annimali dderivati mir-ruminanti u li għadda minn trattament u li jkollu tikketta konformi mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni.

2. L-esportazzjoni ta' proteina pproċessata tal-annimali dderivata minn annimali mhux ruminanti u ta' prodotti li jkun fihom din il-proteina għandha tkun awtorizzata biss sakemm dawn jikkonformaw mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) ikunu maħsubin għal użi mhux ipprojbiti mill-Artikolu 7 u minn dan l-Anness;

▼**M48**

(b) jiġi konkluż ftehim bil-miktub qabel l-esportazzjoni, bejn l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru esportatur, jew il-Kummissjoni, u l-awtorità kompetenti tal-pajjiż terz importatur, li jinkludi impenn min-naħa tal-pajjiż terz importatur li jirrispetta l-użu maħsub u ma jesportax mill-ġdid il-proteina pproċessata tal-annimali jew il-prodotti li fihom din il-proteina biex jintużaw b'modi li huma pprojbiti mill-Artikolu 7 u minn dan l-Anness.

3. Il-ftehimiet bil-miktub li jsiru skont il-punt 2(b) hawn fuq għandhom jiġu ppreżentati fil-qafas tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali.

4. Il-punti 2 u 3 ma għandhomx japplikaw għall-esportazzjoni ta' dawn li ġejjin:

(a) il-ħut mitħun u l-għalf kompost li fih il-ħut mitħun;

(b) l-għalf kompost maħsub għall-annimali tal-akkwakultura;

(c) l-ikel tal-annimali domestiċi.

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

▼M31

(iii) it-tunsilli, l-imsaren mid-duwodenu sar-rektum u l-mindil tal-bovini ta' kull età.

(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 issinna ta' quddiem li ħarġet mill-ħanek, u

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

2. **Deroga għall-Istati Membri**

Bħala deroga mill-punt 1, it-tessuti elenkati f'dak il-punt li l-oriġini tagħhom huwa minn Stati Membri b'riskju ftit li xejn ta' ESB għandu jibqa' jitqies bħala materjal riskjuż speċifikat.

3. **Markament u rimi**

Materjal riskjuż speċifikat għandu jittebba' biż-żebgħa jew, kif ikun xieraq, jiġi mmarkat b'mod ieħor, immedjatament mat-tneħħija, u jintrema skond id-dispożizzjonijiet stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1774/2002, u b'mod partikolari fl-Artikolu 4(2) tiegħu.

4. **It-tneħħija ta' materjal riskjuż speċifikat**

4.1. Il-materjal riskjuż speċifikat għandu jitneħħa fi:

(a) biċċeriji, jew, kif xieraq, postijiet oħra ta' qtil;

(b) impjanti tat-tqattigħ, fil-każ tal-kolonna vertebrali ta' l-annimali bovini;

(ċ) fejn xieraq, f'impjanti intermedji msemmija fl-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002 jew utenti u ċentri ta' ġbir awtorizzati u rreġistrati skond l-Artikolu 23(2)(c)(iv), (vi) u (vii) tar-Regolament (KE) Nru 1744/2002.

4.2. Bħala deroga mill-punt 4.1., l-użu ta' test alternattiv għat-tneħħija ta' marterjal riskjuż speċifikat jista' jiġi awtorizzat bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) it-testijiet iridu jitwettqu f'biċċeriji fuq kull annimal eliġibbli għat-tneħħija ta' materjal riskjuż speċifikat;

(b) l-ebda prodotti bovini, ovini jew kaprini maħsuba għall-konsum tal-bniedem jew għall-għalf ta' l-annimali ma jista' jitlaq mill-biċċerija qabel ma l-awtorità kompetenti tkun irċeviet u aċċettat ir-riżultati tat-testijiet fuq kull annimal maqtul potenzjalment ikkontaminat jekk ġiet ikkonfermata l-ESB f'wieħed minnhom;

(ċ) meta test alternattiv jagħti riżultat pożittiv, kull materjal bovin, ovin u kaprin li hu potenzjalment ikkontaminat fil-biċċerija jinqered skond il-punt 3, sakemm kull parti tal-ġisem inkluża l-ġilda ta' l-annimal affettwat ma jkunx jista' jiġi identifikat u miżmum separatament.

▼M31

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

(a) it-tneħħija tan-nerv tas-sinsla ta' annimali ovini u kaprini f'impjanti tat-tqattigħ awtorizzati speċifikament biex jagħmlu dan;

(b) it-tneħħija tal-kolonna vertebrali bovina minn karkassi jew partijiet ta' karkassi fil-ħwienet tal-laħam awtorizzati, immonitorizzati u rreġistrati speċifikatament, għal din il-fini;

(ċ) il-ġbir tal-laħam tar-ras minn annimali bovini f'impjanti tat-tqattigħ speċifikatament awtorizzati għal din il-fini skond id-dispożizzjonijiet stipulati fil-punt 9.

4.4. Ir-regoli dwar it-tneħħija ta' materjal riskjuż speċifikat stipulat f'dan il-Kapitolu ma għandux japplika għal materjali tal-Kategorija 1 kif definit fir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 użati taħt is-superviżjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti għat-tmigħ ta' speċi protetti u fil-periklu ta' għasafar nekrofaġi.

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.

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

Madankollu d-deċiżjonijiet individwali msemmija fl-Artikolu 5(2), u b'deroga mill-Artikolu 8(3), fl-Istati Membri kollha, sakemm l-Istati Membri jkunu klassifikati bħala pajjiżi b'riskju ftit li xejn ta' ESB, laċerazzjoni ta' tessut nervuż ċentrali permezz ta' strument forma ta' virga mtawla introdotta fil-kavità tal-kranju wara stordament għandu jkun ipprojbit f'annimali bovini, ovini jew kaprini li laħamhom huwa maħsub għall-konsum mill-bniedem jew mill-annimali.

7. **Il-ġbir ta' ilsna minn annimali bovini**

Ilsna ta' annimali bovini ta' kull età maħsuba għall-konsum mill-bniedem jew mill-annimali għandhom jinħażnu fil-biċċerija b'munqar maqtugħ b'mod trażversali għall-proċess ta' l-ilsien ta' l-għadma *basihyoid*.

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:

(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 tingħabar 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.

▼M31

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 eskluż mit-trasport għall-impjanti tat-tqattigħ awtorizzat speċifikatament;

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

(e) il-ħażna ta' 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.

▼M31

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.

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 l-miżuri jittieħdu biex tiġi evitata kull kontaminazzjoni, partikolarment f'biċċeriji, impjanti tat-tqattigħ jew postijiet oħra fejn il-materjal riskjuż speċifikat jitneħħa, bħall-ħwienet tal-laħam jew stabbilimenti msemmija fil-punt 4.1.(c).

11.2. L-Istati Membri għandhom b'mod partikolari jwaqqfu sistema biex jiżguraw u jikkontrollaw li l-materjal riskjuż speċifikat ikun ittrattat u mormi skond ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 u r-Regolament (KE) Nru 1774/2002.

11.3. Għandha tiġi stabbilita sistema ta' kontroll għat-tneħħija tal-kolonna vertebrali kif speċifikat fil-punt 1(a). Is-sistema għandha tinkludi għall-inqas il-miżuri li ġejjin:

(a) meta t-tneħħija tal-kolonna vertebrali mhix meħtieġa, il-karkassi jew il-qatgħat bl-ingrossa ta' karkassi ta' annimali bovini li fihom il-kolonna vertebrali għandhom ikunu identifikati bi strixxa blu li tidher b'mod ċar fuq it-tabella msemmija fir-Regolament (KE) Nru 1760/2000;

(b) tagħrif speċifiku fuq l-għadd ta' karkassi bovini jew qatgħat bl-ingrossa ta' karkassi, li t-tneħħija tal-kolonna vertebrali minnhom hija meħtieġa kif ukoll in-numru meta t-tneħħija tal-kolonna vertebrali minnhom mhix meħtieġa, għandu jiddaħħal fuq id-dokument kummerċjali li għandu x'jaqsam mal-konsenji tal-laħam. Fejn ikun applikabbli, it-tagħrif speċifiku għandu jiżdied mad-dokument imsemmi fl-Artikolu 2 (1) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 136/2004 ([1]) fil-każ ta' importazzjonijiet;

(ċ) il-ħwienet tal-laħam għandhom iżommu, għal ta' l-inqas sena, id-dokumenti kummerċjali msemmija fil-(b).

([1]) 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

Jekk il-BSE ma tistax tiġi eskluża wara r-riżultati ta' prova inter-laboratorja mwettqa skont il-metodi u l-protokolli stipulati fl-Anness X, Kapitolu C C, Parti 3, punt 3.2(c), il-qatla u l-qerda sħiħa, mingħajr dewmien, tal-annimali, l-embrijuni u l-ova kollha identifikati mill-inkjesta msemmija mit-tieni sal-ħames inċiż 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 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 Membru

([1]) ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1.

▼**M50**

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.

4.2. L-annimali ovini ta' hawn taħt 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.

▼**M50**

Madankollu, permezz ta' deroga mill-punti (a) u (b), Stat Membru jista' jippermetti li l-annimali msemmija fil-punti (c) u (d) jiġu introdotti fl-azjenda fejn ir-razza mrobbija fl-azjenda tkun elenkata mill-Istat Membru bħala razza lokali fil-periklu li tintilef għall-biedja skont l-Anness IV għar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1974/2006 ([1]), u fejn il-frekwenza tal-allel tal-ARR fir-razza hija baxxa:

(c) annimali ovini maskili li jġorru mill-inqas allel ARR wieħed u ebda allel VRQ;

(d) annimali ovini nisa li ma jġorru ebda allel VRQ.

4.3. 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.

Madankollu, permezz ta' deroga mill-punti (a), (b) u (c), Stat Membru jista' jippermetti li l-imtaten għat-tgħammir u l-prodotti ovini ġerminali msemmija fil-punti (d), (e) u (f) jiġu introdotti fl-azjenda fejn ir-razza mrobbija fl-azjenda tkun elenkata mill-Istat Membru bħala razza lokali fil-periklu li tintilef għall-biedja skont l-Anness IV għar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1974/2006, u fejn il-frekwenza tal-allel tal-ARR fir-razza hija baxxa:

(d) annimali ovini maskili li jġorru mill-inqas allel ARR wieħed u l-ebda allel VRQ;

(e) semen minn annimali ovini maskili li jġorru mill-inqas allel ARR wieħed u l-ebda allel VRQ;

(f) embrijuni li ma jġorru l-ebda allel VRQ.

4.4. Għandu jitħalla jsir ċaqliq ta' annimali mill-azjenda għall-finijiet tal-qerda, jew inkella dan għandu jkun soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) imtaten u ngħaġ tal-ġenotip ARR/ARR jistgħu jiċċaqilqu mill-azjenda għall-iskopijiet kollha, inkluż it-tgħammir, diment li dawn jitpoġġew f'azjendi oħrajn li jkunu soġġetti għall-applikazzjoni tal-miżuri skont il-punt 2.2.2.(c) jew 2.2.2.(d);

(b) l-annimali li ġejjin jistgħu jiċċaqilqu mill-azjenda sabiex jittieħdu direttament għall-qatla għall-konsum mill-bniedem:

— jew annimali ovini li jġorru mill-inqas allel ARR wieħed u, jekk l-Istat Membru jiddeċiedi hekk, ħrief u gidjien li jkollhom inqas minn tliet xhur fid-data tal-qatla;

— jew inkella l-annimali kollha meta l-Istat Membru jkun iddeċieda li japplika d-deroga mill-għażla 2 stabbilita fil-punt 2.2.2.(c)(iii) jew l-għażla 3 stabbilita fil-punt 2.2.2.(d).

(c) jekk l-Istat Membru jiddeċiedi hekk, ħrief u gidjien jistgħu jintbagħtu f'azjenda oħra li tkun allokata fit-territorju tiegħu biss għall-finijiet ta' tismin qabel il-qtil soġġett għal konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

— l-azjenda destinatarja ma għandu jkun fiha ebda annimali ovini jew kaprini ħlief dawk li jkunu qed jissemmnu qabel il-qtil;

([1]) ĠU L 368, 23.12.2006, p. 15.

▼M50

— fl-aħħar tal-perjodu ta’ tismin, il-ħrief u l-gidjien li joriġinaw mill-azjendi soġġetti għall-miżuri ta’ eradikazzjoni għandhom jiġu ttrasportati direttament lejn biċċerija li tkun allokata fit-territorju tal-istess Stat Membru sabiex jinqatlu mhux iktar tard minn meta jkollhom tnax-il xahar.

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.

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;

   (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.

▼**M50**

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

TQEGHID 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

1. Azjendi b'riskju negliġibbli ta' scrapie klassika u riskju kkontrollat ta' scrapie klassika:

1.1. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu jew jissorveljaw skema uffiċjali għar-rikonoxximent ta' azjendi b'riskju negliġibbli ta' scrapie klassika u azjendi b'riskju kkontrollat ta' scrapie klassika.

Meta jagħmlu dan, huma għandhom iżommu lista ta' azjendi ta' annimali ovini u kaprini b'riskju negliġibbli u azjendi b'riskju kkontrollat ta' scrapie klassika.

1.2. Azjenda ta' annimali ovini li jkollhom status ta' reżistenza għat-TSE tal-livell I, kif stabbilit fl-Anness VII, Kapitolu C, Parti 4, punt 1.(a), u fejn ma jkun ġie kkonfermat ebda każ ta' scrapie klassika għal mill-inqas seba' snin, tista' jiġi rikonoxxuta bħala li għandha riskju negliġibbli ta' scrapie klassika.

Azjenda ta' annimali ovini, kaprini, jew annimali ovini u kaprini tista' tiġi rikonoxxuta wkoll bħala li għandha riskju negliġibbli ta' scrapie klassika sakemm ikun hemm konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin għal mill-inqas seba' snin:

(a) l-annimali ovini u kaprini ikunu identifikati b'mod permanenti u jinżammu reġistri, sabiex ikunu jistgħu jiġu traċċati lura għall-azjenda fejn twieldu;

(b) jinżammu rekords tal-movimenti tal-annimali ovini u kaprini ġewwa u barra l-azjenda;

(c) l-annimali ovini u kaprini li ġejjin biss jistgħu jiddaħħlu:

(i) annimali ovini u kaprini minn azjendi b'riskju negliġibbli ta' scrapie klassika;

(ii) annimali ovini u kaprini minn azjendi li jkunu ssodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punti (a) sa (i) għal mill-inqas seba' snin jew għal mill-inqas l-istess perjodu ta' żmien bħall-azjenda fejn se jiddaħħlu;

(iii) annimali ovini tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR.

(d) l-azjenda tkun soġġetta għal kontrolli regolari sabiex tivverifika l-konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-punt (a) sa (i) minn veterinarju uffiċjali jew minn veterinarju awtorizzat għal dak il-għan mill-awtorità kompetenti, li għandhom isiru mill-inqas fuq bażi annwali mill-1 ta' Jannar 2014;

(e) ma jkun ġie kkonfermat ebda każ ta' scrapie klassika;

(f) l-annimali ovini u kaprini kollha li jkollhom iktar minn 18-il xahar maqtula għall-konsum mill-bniedem jiġu spezzjonati minn veterinarju uffiċjali, u dawk kollha li juru sinjali ta' tnewwin, sinjali newroloġiċi jew mibgħuta għall-qatla ta' emerġenza jiġu ttestjati għall-iscrapie klassika f'laboratorju skont il-metodi tal-laboratorju u l-protokolli stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2.

▼**M50**

Sal-31 ta' Diċembru 2013, l-annimali ovini u kaprini kollha msemmija fl-Anness III, Kapitolu A, Parti II, punt 3 li jkollhom aktar minn 18-il xahar li mietu jew li nqatlu għal raġunijiet oħrajn u mhux għall-qtil għall-konsum mill-bniedem huma ttestjati għall-iscrapie klassika f'laboratorju skont il-metodi tal-laboratorju u l-protokolli stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2.

Mill-1 ta' Jannar 2014, l-annimali ovini u kaprini kollha li għandhom iktar minn 18-il xahar li mietu jew li nqatlu għal raġunijiet oħrajn u mhux għall-qtil għall-konsum mill-bniedem għandhom jiġu ttestjati għall-iscrapie klassika fil-laboratorju skont il-metodi tal-laboratorju u l-protokolli stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2.

Permezz ta' deroga mill-kundizzjonijiet stabbiliti fit-tieni u t-tielet paragrafi tal-punt (f), l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-ewwel paragrafu tal-punt (f) għall-annimali ovini u kaprini ta' ebda valur kummerċjali li jkollhom aktar minn 18-il xahar, li jinqatlu fl-aħħar tal-ħajja produttiva tagħhom minflok ma jinqatlu għall-konsum mill-bniedem.

Minbarra l-kundizzjonijiet stipulati fil-punti (a) sa (f), mill-1 ta' Jannar 2014 għandha tinżamm konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

(g) l-embrijuni/ooċiti ovini u kaprini li ġejjin biss jistgħu jiġu introdotti:

(i) embrijuni/ooċiti minn annimali donaturi li jkunu nżammu mit-twelid fi Stat Membru b'riskju negliġibbli ta' scrapie klassika, jew f'azjenda b'riskju negliġibbli jew ikkontrollat ta' scrapie klassika, jew li jissodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin:

— ikunu mmarkati b'mod permanenti li jippermetti li jiġu ttraċċati lura għall-azjenda fejn twieldu;

— ikunu nżammu mit-twelid f'azjendi fejn ma jkun ġie kkonfermat ebda każ ta' scrapie klassika sakemm damu hemm;

— ma jkunu wrew ebda sinjal kliniku ta' scrapie klassika fil-mument tal-ġbir tal-embrijun/ooċit;

(ii) embrijuni/ooċiti ovini tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR.

(h) is-semen ovin u kaprin li ġej biss jista' jiġi introdott:

(i) semen minn annimali donaturi li jkunu nżammu mit-twelid fi Stat Membru b'riskju negliġibbli ta' scrapie klassika, jew f'azjenda b'riskju negliġibbli jew riskju kkontrollat ta' scrapie klassika, jew li jissodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin:

— ikunu mmarkati b'mod permanenti li jippermetti li jiġu ttraċċati lura għall-azjenda fejn twieldu;

— ma wrew ebda sinjal kliniku ta' scrapie klassika fil-mument tal-ġbir tas-semen;

(ii) semen ovin minn muntun tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR;

(i) l-annimali ovini u kaprini fl-azjenda ma jkollhom ebda kuntatt dirett jew indirett, ma' annimali ovini u kaprini minn azjendi bi status aktar baxx, dan jinkludi l-mergħa flimkien.

1.3. Azjenda ta' annimali ovini u/jew kaprini tista' tiġi rikonoxxuta bħala waħda li għandha riskju kkontrollat ta' scrapie klassika sakemm tinżamm konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin għal perjodu ta' mill-inqas tliet snin:

(a) l-annimali ovini u kaprini jkunu mmarkati b'mod permanenti u jinżammu reġistri, sabiex ikunu jistgħu jiġu ttraċċati lura għall-azjenda fejn twieldu;

▼**M50**

(b) jinżammu rekords tal-movimenti tal-annimali ovini u kaprini fl-azjenda u barra mill-azjenda;

(c) l-annimali ovini u kaprini li ġejjin biss jistgħu jiddaħħlu:

(i) annimali ovini u kaprini minn azjendi b'riskju negliġibbli jew ikkontrollat ta' scrapie klassika;

(ii) annimali ovini u kaprini minn azjendi li jkunu ssodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punti (a) sa (i) għal minimu ta' tliet snin jew mill-inqas l-istess tul ta' żmien bħall-tal-azjenda fejn ikunu ser jiġu introdotti;

(iii) annimali ovini tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR.

(d) l-azjenda tkun soġġetta għal kontrolli regolari li għandhom isiru mill-inqas fuq bażi annwali mill-1 ta' Jannar 2014 għall-verifika tal-konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-punt (a) sa (i) minn veterinarju uffiċjali jew minn veterinarju awtorizzat għal dak il-għan mill-awtorità kompetenti;

(e) ma jkun ġie kkonfermat ebda każ ta' scrapie klassika;

(f) l-annimali ovini u kaprini kollha li jkollhom iktar minn 18-il xahar maqtula għall-konsum mill-bniedem jiġu spezzjonati minn veterinarju uffiċjali, u dawk kollha li juru sinjali ta' tnewwin, sinjali newroloġiċi jew li jkunu mibgħuta għall-qatla ta' emerġenza jiġu ttestjati għall-iscrapie klassika f'laboratorju skont il-metodi tal-laboratorju u l-protokolli stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2.

Sal-31 ta' Diċembru 2013, l-annimali ovini u kaprini kollha msemmija fl-Anness III, Kapitolu A, Parti II, punt 3 li jkollhom aktar minn 18-il xahar li mietu jew li nqatlu għal raġunijiet oħrajn u mhux għall-konsum mill-bniedem jiġu ttestjati għall-iscrapie klassika f'laboratorju skont il-metodi tal-laboratorju u l-protokolli stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2.

Mill-1 ta' Jannar 2014, l-annimali ovini u kaprini kollha li għandhom iktar minn 18-il xahar li mietu jew li nqatlu għal raġunijiet oħrajn u mhux għall-konsum mill-bniedem għandhom jiġu ttestjati għall-iscrapie klassika fil-laboratorju skont il-metodi tal-laboratorju u l-protokolli stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu C, Parti 3, punt 3.2.

Permezz ta' deroga mill-kundizzjonijiet stabbiliti fit-tieni u t-tielet paragrafi tal-punt (f), l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-ewwel paragrafu tal-punt (f) għall-annimali ovini u kaprini ta' ebda valur kummerċjali li jkollhom aktar minn 18-il xahar maqtula fl-aħħar tal-ħajja produttiva tagħhom minflok ma jinqatlu għall-konsum mill-bniedem.

Minbarra l-kundizzjonijiet stipulati fil-punti (a) sa (f), mill-1 ta' Jannar 2014 għandha tinżamm konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

(g) l-embrijuni/ooċiti ovini u kaprini li ġejjin biss jistgħu jiddaħħlu:

(i) embrijuni/ooċiti minn annimali donaturi li jkunu nżammu mit-twelid fi Stat Membru b'riskju negliġibbli ta' scrapie klassika, jew f'azjenda b'riskju negliġibbli jew ikkontrollat ta' scrapie klassika, jew li jissodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin:

— ikunu mmarkati b'mod permanenti li jippermetti li jiġu ttraċċati lura għall-azjenda fejn twieldu;

— ikunu nżammu mit-twelid f'azjendi fejn ma jkun ġie kkonfermat ebda każ ta' scrapie klassika sakemm damu hemm;

▼M50

— ma jkunu wrew ebda sinjal kliniku ta' scrapie klassika fil-mument tal-ġbir tal-embrijun/ooċit;

(ii) embrijuni/ooċiti ovini tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR.

(h) is-semen ovin u kaprin li ġej biss jista' jiddaħħal:

(i) semen minn annimali donaturi li jkunu nżammu mit-twelid fi Stat Membru b'riskju negliġibbli ta' scrapie klassika, jew f'azjenda b'riskju negliġibbli jew riskju kkontrollat ta' scrapie klassika, jew li jissodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin:

— ikunu mmarkati b'mod permanenti li jippermetti li jiġu ttraċċati lura għall-azjenda fejn twieldu;

— ma wrew ebda sinjal kliniku ta' scrapie klassika fil-mument tal-ġbir tas-semen;

(ii) semen ovin minn muntun tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR;

(i) annimali ovini u kaprini fl-azjenda ma jkollhom ebda kuntatt dirett jew indirett, ma' annimali ovini u kaprini minn azjendi bi status aktar baxx, dan jinkludi l-mergħa flimkien.

1.4. Jekk każ ta' scrapie klassika jiġi kkonfermat f'azjenda b'riskju negliġibbli jew riskju kkontrollat ta' scrapie klassika, jew f'azjenda li jinstab li jkollha rabta epidemjoloġika ma' azjenda b'riskju negliġibbli jew riskju kkontrollat ta' scrapie klassika bħala riżultat ta' inkjesta imsemmija fil-Parti 1 tal-Kapitolu B tal-Anness VII, l-azjenda b'riskju negliġibbli jew b'riskju kkontrollat ta' scrapie klassika għandha tiġi mħassra immedjatament mil-lista msemmija fil-punt 1.1.

L-Istat Membru għandu jgħarraf minnufih lill-Istati Membri l-oħra li jkunu importaw l-annimali ovini u kaprini li joriġinaw minn dik l-azjenda, jew semen jew embrijuni miġbura minn annimali ovini u kaprini miżmuma f'dik l-azjenda matul l-aħħar seba' snin fil-każ ta' azjenda b'riskju negliġibbli jew matul l-aħħar tliet snin fil-każ ta' azjenda b'riskju kkontrollat.

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;

▼**M50**

(b) għal perjodu ta' mill-inqas seba' snin, l-annimali ovini u kaprini li juru sinjali kliniċi kumpatibbli mal-iscrapie klassika ġew ittestjati;

(c) għal perjodu ta' mill-inqas seba' snin, numru għoli biżżejjed ta' annimali ovini u kaprini li għandhom aktar minn 18-il xahar, li jirrappreżentaw dawk imbiċċra, maqtula b'mod selettiv jew li nstabu mejta fir-razzett, ġew ittestjati kull sena, sabiex jipprovdu livell ta' kunfidenza ta' 95 fil-mija li tinstab scrapie klassika jekk tkun preżenti f'dik il-popolazzjoni b'rata ta' prevalenza ogħla minn 0,1 fil-mija u ma jkun ġie rrapportat ebda każ ta' scrapie klassika tul dak il-perjodu;

(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).

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).

▼**M50**

3.2. Huma approvati l-programmi ta' kontroll nazzjonali ta' scrapie tal-Istati Membri li ġejjin:

— id-Danimarka

— l-Awstrija

— il-Finlandja

— l-Isvezja.

4. Il-kummerċ fi ħdan l-Unjoni ta' annimali ovini u kaprini u semen u embrijuni tagħhom

Il-kundizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw:

4.1. annimali ovini u kaprini:

(a) annimali ovini u kaprini għat-tgħammir maħsuba għal Stati Membri li mhumiex dawk b'riskju negliġibbli ta' scrapie klassika jew bi programm ta' kontroll nazzjonali ta' scrapie approvat għandhom:

(i) ikunu ġejjin minn azjenda jew azjendi b'riskju negliġibbli jew b'riskju kkontrollat ta' scrapie klassika; madankollu l-annimali ovini u kaprini għat-tgħammir li ġejjin minn azjenda jew azjendi li jkunu kkonformaw mar-rekwiżiti kollha stabbiliti fil-punt 1.3.(a) sa (f), għal perjodu ta' tal-inqas tliet snin jistgħu jkunu soġġetti għall-kummerċ fi ħdan l-Unjoni sal-31 ta' Diċembru 2014; jew

(ii) ikunu ġejjin minn Stat Membru jew żona ta' Stat Membru b'riskju negliġibbli ta' scrapie klassika; jew

(iii) fil-każ ta' annimali ovini, iridu jkunu tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR, sakemm dawn ma jkunux ġejjin minn azjenda soġġetta għar-restrizzjonijiet stabbiliti fl-Anness VII, Kapitolu B, punti 3 u 4.

(b) l-annimali ovini u kaprini għal kull użu maħsub minbarra l-qatla minnufiha destinati għal Istati Membri li għandhom riskju negliġibbli ta' scrapie klassika jew li għandhom programm nazzjonali ta' kontroll ta' scrapie approvat għandhom:

(i) ikunu ġejjin minn azjenda jew azjendi b'riskju negliġibbli ta' scrapie klassika; madankollu l-annimali ovini u kaprini li jkunu ġejjin minn azjenda jew azjendi li jkunu kkonformaw mar-rekwiżiti kollha stabbiliti fil-punt 1.2.(a) sa (i), għal perjodu ta' mill-inqas seba' snin jistgħu jkunu soġġetti għall-kummerċ fi ħdan l-Unjoni sal-31 ta' Diċembru 2014; jew

(ii) ikunu ġejjin minn Stat Membru jew żona ta' Stat Membru b'riskju negliġibbli ta' scrapie klassika; jew

(iii) fil-każ ta' annimali ovini, ikunu tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR, sakemm dawn ma jkunux ġejjin minn azjenda soġġetta għar-restrizzjonijiet stabbiliti fl-Anness VII, Kapitolu B, punti 3 u 4.

4.2. is-semen u l-embrijuni ta' annimali ovini u kaprini għandhom:

(a) jinġabru minn annimali li nżammu kontinwament mit-twelid f'azjenda jew azjendi b'riskju negliġibbli jew b'riskju kkontrollat ta' scrapie klassika; jew

(b) jinġabru minn annimali li nżammu kontinwament għall-aħħar tliet snin qabel il-ġabra f'azjenda jew azjendi li jikkonformaw mar-rekwiżiti kollha stabbiliti fil-Parti 1, punt 1.3.(a) sa (f) għal tliet snin; jew

▼M50

(c) jinġabru minn annimali li nżammu kontinwament minn twelidhom f'pajjiż jew f'żona b'riskju negliġibbli ta' scrapie klassika; jew

(d) fil-każ tas-semen ta' ovini, dan għandu jinġabar mill-annimali maskili tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR; jew

(e) fil-każ ta' embrijuni ta' ovini, dawn għandhom ikunu tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR.

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

▼**M31**

(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.

▼B

ANNESS IX

IMPORTAZZJONI FIL-KOMUNITÀ TA' ANNIMALI HAJJIN, EMBRIJUNI, OVA U PRODOTTI LI JORIĠINAW MILL-ANNIMALI

▼M31

KAPITOLU B

Importazzjoni ta' l-annimali bovini

TAQSIMA A

Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju ftit li xejn ta' ESB

Importazzjonijiet ta' annimali bovini minn pajjiż jew reġjun b'riskju ftit li xejn ta' ESB għandu jkun soġġett għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa ta' l-annimali li jattesta li:

(a) l-annimali twieldu u trabbew f'pajjiż jew reġjun ikklassifikat skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 bħala pajjiż jew reġjun li ftit li xejn jimponi riskju ta' ESB;

(b) l-annimali huma identifikati b'sistema ta' identifikazzjoni permanenti li tippermettilhom li jiġu ntraċċati lura għall-omm u l-merħla ta' l-oriġini, u mhumiex annimali bovini esposti kif deskritt fil-Kapitolu C, parti I, punt 4) b) iv) ta' l-Anness II u;

(ċ) jekk kien hemm każijiet indiġeni ta' ESB fil-pajjiż ikkonċernat, l-annimali twieldu wara d-data minn meta l-projbizzjoni fuq l-għalf ta' ruminanti b'ikel b'laħam u għadam imfarrak u gambal li jiġu minn ruminanti bdiet tiġi effettivament infurzata jew wara d-data tat-twelid ta' l-aħħar każ indiġenu ta' ESB jekk twieldu wara d-data tal-projbizzjoni fuq l-għalf.

TAQSIMA B

Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju kkontrollat ta' ESB

Importazzjonijiet ta' annimali bovini minn pajjiż jew reġjun b'riskju kkontrollat ta' ESB għandu jkun soġġett għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa ta' l-annimali li jattesta li:

(a) il-pajjiż jew reġjun huwa kklassifikat skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 bħala pajjiż jew reġjun li jimponi riskju kkontrollat ta' ESB;

(b) l-annimali huma identifikati b'sistema ta' identifikazzjoni permanenti li tippermettilhom li jiġu intraċċati lura għall-omm u l-merħla ta' l-oriġini, u mhumiex annimali bovini esposti kif deskritt fil-Kapitolu C, Parti II, punt 4) b) iv) ta' l-Anness II;

(ċ) l-annimali twieldu wara d-data minn meta l-projbizzjoni fuq l-għalf ta' ruminanti b'ikel b'laħam u għadam imfarrak u gambal li jiġu minn ruminanti bdiet tiġi effettivament infurzata jew wara d-data tat-twelid ta' l-aħħar każ indiġenu ta' ESB jekk twieldu wara d-data tal-projbizzjoni fuq l-għalf.

TAQSIMA C

Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju indeterminat ta' ESB

Importazzjonijiet ta' annimali bovini minn pajjiż jew reġjun b'riskju indeterminat ta' ESB għandu jkun soġġett għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa ta' l-annimali li jattesta li:

(a) il-pajjiż jew reġjun ma ġiex ikkategorizzat skond l-Artikolu 5 (2) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jew ġie kkategorizzat bħala pajjiż jew reġjun b'riskju indeterminat ta' ESB;

(b) l-annimali huma identifikati b'sistema ta' identifikazzjoni permanenti li tippermettilhom li jiġu intraċċati lura għall-omm u l-merħla ta' l-oriġini, u mhumiex bovini esposti kif deskritt fil-Kapitolu C, parti II, punt 4) b) iv) ta' l-Anness II;

▼M31

(ċ) l-annimali twieldu ta' l-inqas sentejn wara d-data minn meta l-projbizzjoni fuq l-għalf ta' ruminanti b'ikel b'laħam u għadam imfarrak li jiġu minn ruminanti bdiet tiġi effettivament infurzata jew wara d-data tat-twelid ta' l-aħħar każ indiġenu ta' ESB jekk twieldu wara d-data tal-projbizzjoni fuq l-għalf.

KAPITOLU C

Importazzjonijiet ta' prodotti li joriġinaw minn annimali bovini, ovini jew kaprini

▼M50

TAQSIMA A

Prodotti

Il-prodotti li ġejjin li joriġinaw minn annimali bovini, ovini u kaprini, kif iddefiniti mill-punti 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 u 7.9 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, għandhom ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati fit-Taqsimiet B, C jew D ta' dan il-Kapitolu skont il-kategorija tar-riskju għall-BSE tal-pajjiż ta' oriġini:

— laħam frisk,

— laħam ikkapuljat,

— preparati tal-laħam,

— prodotti tal-laħam,

— xaħam tal-annimali pproċessat,

— qrieqeċ,

— ġelatina u kollaġen ħlief dawk idderivati minn ġlud ta' barra u ġlud,

— imsaren ittrattati.

▼M31

TAQSIMA B

Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju ftit li xejn ta' ESB

Importazzjonijiet ta' prodotti ta' annimali bovini, ovini u kaprini msemmija fit-Taqsima A minn pajjiż jew reġjun b'riskju ftit li xejn ta' ESB għandhom ikunu soġġetti għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa ta' l-annimali li jattesta li:

(a) il-pajjiż jew reġjun huwa kklassifikat skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 bħala pajjiż jew reġjun li jimponi riskju kkontrollat ta' ESB;

(b) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li joriġinaw minn annimali bovini, ovini u kaprini twieldu, trabbew kontinwament u nqatlu fil-pajjiż b'riskju ftit li xejn ta' ESB u għaddew mill-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem*;

(ċ) jekk fil-pajjiż jew reġjun kien hemm każijiet indiġeni ta' ESB:

(i) l-annimali twieldu wara d-data minn meta bdiet tiġi infurzata l-projbizzjoni fuq l-għalf ta' ruminanti b'ikel b'laħam u għadam imfarrak u gambal li ġejjin minn ruminanti, jew

(ii) il-prodotti li joriġinaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma fihomx u mhumiex ġejjin minn materjali riskjużi speċifikati kif definit fl-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 999/2001, jew laħam separat mekkanikament miksub minn għadam ta' annimali bovini, ovini jew kaprini.

TAQSIMA C

Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju kkontrollat ta' ESB

1. Importazzjonijiet ta' prodotti ta' annimali bovini, ovini u kaprini msemmija fit-Taqsima A minn pajjiż jew reġjun b'riskju kkontrollat ta' ESB għandu jkun soġġett għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa ta' l-annimali li jattesta li:

(a) il-pajjiż jew reġjun huwa kklassifikat skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 bħala pajjiż jew reġjun li jimponi riskju kkontrollat ta' ESB;

▼M31

(b) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li joriġinaw minn annimali bovini, ovini u kaprini għaddew mill-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem*;

(ċ) annimali minn fejn ġew il-prodotti li oriġinaw minn annimali bovini, ovini u kaprini destinati għall-esportazzjoni 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;

(d) il-prodotti li joriġinaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma fihomx u mhumiex ġejjin minn materjal riskjuż speċifikat kif definit fl-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 999/2001, jew laħam separat mekkanikament miksub minn għadam ta' annimali bovini, ovini jew kaprini.

2. B'deroga mill-punt 1(d), jistgħu jiġu importati 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.

3. Meta t-tneħħija tal-kolonna vertebrali mhix meħtieġa, il-karkassi jew il-qatgħat bl-ingrossa ta' karkassi ta' annimali bovini li fihom il-kolonna vertebrali għandhom ikunu identifikati bi strixxa blu fuq it-tabella msemmija fir-Regolament (KE) Nru 1760/2000.

4. L-għadd ta' karkassi bovini jew qatgħat bl-ingrossa ta' karkassi, li t-tneħħija tal-kolonna vertebrali minnhom hija meħtieġa kif ukoll l-għadd li t-tneħħija tal-kolonna vertebrali minnhom mhix meħtieġa għandhom jiżdiedu mad-dokument msemmi fl-Artikolu 2 (1) tar-Regolament (KE) Nru 136/2004 f'każ ta' importazzjonijiet.

▼M33

5. F'każ ta' msaren li oriġinarjament kellhom is-sors tagħhom minn pajjiż jew reġjun b'riskju negliġibbli ta' l-ESB, l-importazzjonijiet ta' l-imsaren ittrattati għandhom ikunu soġġetti għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa ta' l-annimal li jattesta li:

(a) il-pajjiż jew reġjun huwa kklassifikat skond l-Artikolu 5(2) bħala pajjiż jew reġjun li jimponi riskju kkontrollat ta' ESB;

(b) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li joriġinaw minn annimali bovini, ovini u kaprini twieldu, trabbew kontinwament u nqatlu fil-pajjiż jew fir-reġjun b'riskju negliġibbli ta' l-ESB u għaddew mill-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem*;

(ċ) jekk l-imsaren huma ġejjin minn pajjiż jew reġjun fejn kien hemm każijiet indiġeni ta' ESB:

(i) l-annimali twieldu wara d-data minn meta bdiet tiġi infurzata l-projbizzjoni fuq l-għalf ta' ruminanti b'ikel b'laħam u għadam imfarrak u gambal li ġejjin minn ruminanti; jew

(ii) il-prodotti li joriġinaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma għandhomx u mhumiex derivati minn materjal speċifiku ta' riskju kif definit fl-Anness V.

▼M31

TAQSIMA D

Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju indeterminat ta' ESB

1. Importazzjonijiet ta' prodotti ta' annimali bovini, ovini u kaprini msemmija fit-Taqsima A minn pajjiż jew reġjun b'riskju indeterminat ta' ESB, għandhom ikunu soġġetti għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa ta' l-annimali li jattesta li:

(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*;

▼M31

(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 riskjuż speċifikat kif definit fl-Anness V;

(ii) tessuti nervużi u limfatiċi esposti matul il-proċess tat-tneħħija ta' l-għadam;

(iii) laħam separat mekkanikament miksub minn għadam ta' annimali bovini, ovini jew kaprini.

2. B'deroga mill-punt 1(c), jistgħu jiġu importati 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.

3. Meta t-tneħħija tal-kolonna vertebrali mhix meħtieġa, il-karkassi jew il-qatgħat bl-ingrossa ta' karkassi ta' annimali bovini li fihom il-kolonna vertebrali għandhom ikunu identifikati bi strixxa blu viżibbli b'mod ċar fuq it-tabella msemmija fir-Regolament (KE) Nru 1760/2000.

4. Tagħrif speċifiku fuq l-għadd ta' karkassi bovini jew qatgħat bl-ingrossa ta' karkassi, li t-tneħħija tal-kolonna vertebrali minnhom hija meħtieġa u li t-tneħħija tal-kolonna vertebrali minnhom mhix meħtieġa għandhom jiżdiedu mad-dokument msemmi fl-Artikolu 2 (1) tar-Regolament (KE) Nru 136/2004 f'każ ta' importazzjonijiet.

▼M33

5. F'każ ta' msaren li oriġinarjament kellhom is-sors tagħhom minn pajjiż jew reġjun b'riskju negliġibbli ta' l-ESB, l-importazzjonijiet ta' l-imsaren ittrattati għandhom ikunu soġġetti għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa ta' l-annimal li jattesta li:

(a) il-pajjiż jew reġjun huwa kklassifikat skond l-Artikolu 5(2) bħala pajjiż jew reġjun li jimponi riskju mhux determinat ta' ESB;

(b) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li joriġinaw minn annimali bovini, ovini u kaprini twieldu, trabbew kontinwament u nqatlu fil-pajjiż jew fir-reġjun b'riskju negliġibbli ta' l-ESB u għaddew mill-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem*;

(ċ) jekk l-imsaren huma ġejjin minn pajjiż jew reġjun fejn kien hemm każijiet indiġeni ta' ESB:

(i) l-annimali twieldu wara d-data minn meta bdiet tiġi infurzata l-projbizzjoni fuq l-għalf ta' ruminanti b'ikel b'laħam u għadam imfarrak u gambal li ġejjin minn ruminanti; jew

(ii) il-prodotti li joriġinaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma għandhomx u mhumiex derivati minn materjal speċifiku ta' riskju kif definit fl-Anness V.

▼M50

KAPITOLU D

Importazzjonijiet ta' prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati ta' oriġini bovina, ovina u kaprina

TAQSIMA A

Prodotti sekondarji tal-annimali

Dan il-Kapitolu għandu japplika għall-prodotti sekondarji tal-annimali u l-prodotti derivati kollha li ġejjin, kif iddefiniti fil-punti (1) u (2) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, diment li dawk il-prodotti jkunu ta' oriġini bovina, ovina u kaprina:

(a) Xaħmijiet ipproċessati li ġejjin minn materjal tal-Kategorija 2, li huma maħsuba biex jintużaw bħala fertilizzanti organiċi jew sustanzi li jtejbu l-ħamrija, kif iddefinit fil-punt 22 tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, jew il-materjali tal-bidu jew prodotti intermedjarji tagħhom;

(b) Għadam u prodotti mill-għadam li ġejjin minn materjal tal-Kategorija 2;

(c) Xaħmijiet ipproċessati li ġejjin minn materjal tal-Kategorija 3 li huma maħsuba biex jintużaw bħala fertilizzanti organiċi jew sustanzi li jtejbu l-ħamrija jew bħala għalf, kif iddefinit fil-punti 22 u 25 tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, jew il-materjali tal-bidu jew prodotti derivati tagħhom;

▼**M50**

(d) Għalf tal-annimali domestiċi inklużi prodotti li jomogħdu l-klieb;

(e) Prodotti tad-demm;

(f) Proteina pproċessata mill-annimali;

(g) Għadam u prodotti mill-għadam idderivati minn materjal tal-Kategorija 3;

(h) Ġelatina u kollaġen idderivati minn materjali li mhumiex ġlud ta' barra u ġlud;

(i) Materjal tal-kategorija 3 u prodotti derivati li mhumiex dawk imsemmija fil-punti (c) sa (h) eskluży:

(i) ġlud ta' barra u ġlud friski, ġlud ta' barra u ġlud ittrattati;

(ii) ġelatina u kollaġen idderivati minn ġlud ta' barra u ġlud;

(iii) derivati tax-xaħam.

TAQSIMA B

Rekwiżiti għaċ-ċertifikat tas-saħħa

L-importazzjonijiet tal-prodotti sekondarji tal-annimali u tal-prodotti dderivati ta' oriġini bovina, ovina u kaprina msemmija fit-Taqsima A għandhom ikunu soġġetti għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa li jkun sar bl-attestazzjoni li ġejja:

(a) il-prodott sekondarju tal-annimali jew il-prodott derivat ma fihx u mhuwiex ġej minn materjal b'riskju speċifikat jew minn laħam separat mekkanikament miksub minn għadam ta' annimali bovini, ovini jew kaprini u, ħlief għall-annimali li twieldu, trabbew kontinwament u nqatlu f'pajjiż jew reġjun ikklassifikat bħala wieħed li jippreżenta riskju negliġibbli ta' BSE permezz ta' deċiżjoni skont l-Artikolu 5(2), l-annimali li minnhom ġej dan il-prodott sekondarju tal-annimali jew il-prodott derivat, la tbiċċru wara sturdament permezz ta' gass injettat fil-kavità kranjali, la ma nqatlu bl-istess metodu u lanqas ma tbiċċru permezz ta' laċerazzjoni tat-tessut nervuż ċentrali bl-użu ta' strument tawwali forma ta' virga mdaħħal fil-kavità kranjali, jew

(b) il-prodott sekondarju tal-annimali jew il-prodott derivat ma jkunx fih u ma jkunx ġej minn materjali bovini, ovini u kaprini ħlief għal dawk li ġejjin minn annimali li twieldu, trabbew kontinwament u nqatlu f'pajjiż jew f'reġjun ikklassifikat bħala li għandu riskju neġliġibbli tal-BSE permezz ta' deċiżjoni skont l-Artikolu 5(2).

Minbarra l-punti (a) u (b), l-importazzjonijiet tal-prodotti sekondarji u prodotti derivati msemmija fit-Taqsima A, li fihom ħalib jew prodotti tal-ħalib ta' oriġini minn annimali ovini jew kaprini u li huma maħsuba għall-għalf, għandhom ikunu soġġetti għall-preżentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa li jkun sar permezz tal-attestazzjoni li ġejja:

(c) l-annimali ovini u kaprini li minnhom ikunu nġiebu dawn il-prodotti nżammu kontinwament sa mit-twelid f'pajjiż fejn huma sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(i) l-iscrapie klassika hija notifikabbli b'mod obbligatorju;

(ii) hemm sistema ta' sensibilizzazzjoni, sorveljanza u monitoraġġ fis-seħħ;

(iii) japplikaw restrizzjonijiet uffiċjali għal azjendi ta' annimali ovini u kaprini f'każ ta' suspett ta' TSE jew konferma ta' scrapie klassika;

(iv) l-annimali ovini u kaprini milquta minn scrapie klassika jinqatlu u jinqerdu kompletament;

(v) l-għalf lill-annimali ovini u kaprini ta' laħam u għadam imfarrak jew ta' qrieqeċ li joriġinaw minn ruminanti huwa pprojbit u l-projbizzjoni hija infurzata b'mod effettiv fil-pajjiż kollu għal tal-inqas seba' snin;

(d) il-ħalib u l-prodotti tal-ħalib ta' annimali ovini jew kaprini ġejjin minn azjendi fejn ma tkun imposta l-ebda restrizzjoni uffiċjali minħabba suspett ta' TSE;

▼M50

(e) il-ħalib u l-prodotti tal-ħalib ta' annimali ovini u kaprini ġejjin minn azjendi fejn ma jkun ġie dijanjostikat ebda każ ta' scrapie klassika fl-aħħar seba' snin jew fejn, wara l-konferma ta' każ ta' scrapie klassika:

(i) l-annimali ovini u kaprini kollha fl-azjenda nqatlu u nqerdu jew tbiċċru, minbarra l-imtaten għat-tgħammir tal-ġenotip ARR/ARR, in-ngħaġ għat-tgħammir li tal-inqas iġorru allel ARR wieħed u l-ebda allel VRQ u annimali ovini oħrajn li tal-inqas iġorru allel ARR wieħed; jew

(ii) l-annimali kollha li fihom ġiet ikkonfermata l-iscrapie klassika nqatlu u nqerdu u, għal tal-inqas sentejn mill-konferma tal-aħħar każ ta' scrapie klassika, l-azjenda ġiet soġġetta għal monitoraġġ intensiv tat-TSE, inkluż l-ittestjar b'riżultati negattivi għall-preżenza tat-TSE skont il-metodi tal-laboratorju stipulati fl-Anness X, Kapitolu C, punt 3.2, tal-annimali kollha li ġejjin li għandhom aktar minn 18-il xahar, minbarra annimali ovini tal-ġenotip ARR/ARR:

— annimali li nqatlu għall-konsum mill-bniedem; u

— annimali li jkunu mietu jew li nqatlu fl-azjenda iżda li ma nqatlux fil-kuntest ta' kampanja għall-qerda tal-marda.

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 juri li dawn inżammu kontinwament mit-twelid f'pajjiż fejn huma sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:

1. l-iscrapie klassika hija notifikabbli b'mod obbligatorju;

2. hemm fis-seħħ sistema ta' sensibilizzazzjoni, sorveljanza u monitoraġġ;

3. l-annimali ovini u kaprini milquta mill-iscrapie klassika jinqatlu u jinqerdu kompletament;

4. l-għalf tal-annimali ovini u kaprini b'laħam u b'għadam imfarrak jew bi qrieqeċ li joriġinaw minn ruminanti ġie pprojbit u l-projbizzjoni hija infurzata b'mod effettiv fil-pajjiż kollu għal tal-inqas seba' snin;

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

5. Għal annimali ovini u kaprini għat-tgħammir importati fl-Unjoni u maħsubin għal Stati Membri li mhumiex dawk b'riskju negliġibbli ta' scrapie klassika jew dawk bi programm ta' kontroll nazzjonali ta' scrapie approvat elenkat fil-punt 3.2 tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII, għandu jkun hemm konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

— l-annimali ovini u kaprini importati ġejjin minn azjenda jew azjendi li jikkonformaw mal-kundizzjonijiet tal-punt 1.3 tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII; jew

— huma annimali ovini tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR u ġejjin minn azjenda fejn fl-aħħar sentejn ma tkun ġiet imposta l-ebda restrizzjoni uffiċjali fuq il-moviment tagħhom minħabba BSE jew scrapie klassika.

6. Għal annimali ovini u kaprini għall-użi kollha ħlief qtil minnufih importati fl-Unjoni u li huma destinati għal Stat Membru b'riskju negliġibbli ta' scrapie klassika jew bi programm nazzjonali ta' kontroll ta' scrapie approvat elenkati fil-punt 3.2 tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII, għandha tinżamm konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

— ġejjin minn azjenda jew azjendi li jkunu konformi mal-kundizzjonijiet tal-punt 1.2 tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII; jew

— huma annimali ovini tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR u ġejjin minn azjenda fejn fl-aħħar sentejn ma tkun ġiet imposta l-ebda restrizzjoni uffiċjali minħabba BSE jew scrapie klassika.

▼M31

KAPITOLU F

Importazzjonijiet ta' prodotti li joriġinaw minn annimali mill-familja taċ-ċriev selvaġġi jew imrobbija fl-irziezet

1. Meta l-laħam frisk, il-kapuljat, il-preparazzjonijiet tal-laħam u l-prodotti tal-laħam kif definiti mir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, li ġejjin minn annimali mill-familja taċ-ċriev imrobbija fl-irziezet, ikunu importati fil-Komunità mill-Kanada jew l-Istati Uniti ta' l-Amerika, iċ-ċertifikati tas-saħħa għandhom ikunu akkumpanjati minn dikjarazzjoni ffirmata mill-awtorità kompetenti tal-pajjiż tal-produzzjoni, li tgħid dan li ġej:

   "Dan il-prodott fih jew ġej esklussivament minn laħam, eskluži l-ġewwieni u n-nerv tas-sinsla, ta' annimali mill-familja taċ-ċriev imrobbija f'irziezet li ġew eżaminati għall-marda tat-tnewwin kroniku b'metodi istopatoloġiċi, immunoistokimiċi jew metodi dijanjostiċi oħrajn rikonoxxuti mill-awtorità kompetenti b'riżultati negattivi u mhux ġej minn annimali li ġejjin minn merħla fejn il-marda tat-tnewwin kroniku ġiet ikkonfermata jew hija uffiċjalment suspettata."

2. Meta l-laħam frisk, il-kapuljat, il-preparazzjonijiet tal-laħam u l-prodotti tal-laħam kif definiti mir-Regolament (KE) Nru 853/2004, li ġejjin minn annimali mill-familja taċ-ċriev selvaġġi, ikunu importati fil-Komunità mill-Kanada jew l-Istati Uniti ta' l-Amerika, iċ-ċertifikati tas-saħħa għandhom ikunu akkumpanjati minn dikjarazzjoni ffirmata mill-awtorità kompetenti tal-pajjiż tal-produzzjoni, li tgħid dan li ġej:

   "Dan il-prodott fih jew ġej esklussivament minn laħam, eskluži l-ġewwieni u n-nerv tas-sinsla, ta' annimali mill-familja taċ-ċriev selvaġġi li ġew eżaminati għall-marda tat-tnewwin kroniku b'metodi istopatoloġiċi, immunoistokimiċi jew metodi dijanjostiċi oħrajn rikonoxxuti mill-awtorità kompetenti b'riżultati negattivi u mhux ġej minn annimali li ġejjin minn reġjun fejn il-marda tat-tnewwin kroniku ġiet ikkonfermata fl-aħħar tliet snin jew hija uffiċjalment suspettata."

———————

▼M50

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 juri li l-annimali donaturi:

1. inżammu kontinwament mit-twelid fil-pajjiż fejn jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:
   (i) l-iscrapie klassika hija notifikabbli b'mod obbligatorju;
   (ii) hemm fis-seħħ sistema ta' sensibilizzazzjoni, sorveljanza u monitoraġġ;
   (iii) l-annimali ovini u kaprini milquta minn scrapie klassika jinqatlu u jinqerdu kompletament;
   (iv) l-għalf lill-annimali ovini u kaprini ta' laħam u għadam imfarrak jew ta' qrieqeċ li joriġinaw minn ruminanti huwa pprojbit u l-projbizzjoni hija infurzata b'mod effettiv fil-pajjiż kollu għal perjodu ta' mill-inqas seba' snin;
2. għall-aħħar tliet snin qabel il-ġbir tas-semen jew tal-embrijuni esportati, inżammu kontinwament f'azjenda jew azjendi li ilhom jissodisfaw ir-rekwiżiti kollha stabbiliti fil-punt 1.3.(a) sa (f) tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII għal tal-inqas dawn l-aħħar tliet snin, jew:
   (i) fil-każ ta' semen ta' ovini, is-semen inġabar minn annimali maskili tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR.
   (ii) fil-każ ta' embrijuni ta' ovini, l-embrijuni jkunu tal-ġenotip tal-proteina prijonika ARR/ARR.

▼B

ANNESS X

LABORATORJI TA' REFERENZA, TEĦID TA' KAMPJUNI U PROĊEDURI TA' ANALIŻI FIL-LABORATORJI

KAPITOLU A

Laboratorji ta' referenza nazzjonali

1. Il-laboratorju ta' referenza nazzjonali maħtur għandu:

   (a) ikollu disponibbli faċilitajiet u l-ħaddiema esperti li jagħtuh il-poter li juri f'kull waqt, u speċjalment meta l-marda in kwistjoni tfeġġ għall-ewwel darba, it-tip u r-razza ta' l-aġent ta' l-EST u li jikkonferma r-riżultati miksuba fil-laboratorji dijanjostiċi reġjonali. Fejn mhux kappaċi li jidentifika t-tip ta' razza ta' l-aġent, għandu jistabbilixxi kull proċedura ta' tħejjija biex jiżgura illi l-identifikazzjoni tar-razza tiġi riferuta lill-laboratorju ta' riferenza tal-Komunità;

   (b) jivverifika metodi dijanojostiċi użati fil-laboratorji dijanjostiċi reġjonali;

   (ċ) ikun responsabbli għall-koordinazzjoni ta' *standards* u proċeduri dijanjostiċi fl-Istati Membri. Għal dan l-iskop, huwa:

   — jista' jipprovdi reaġenti dijanjostiċi lil laboratori approvati mill-Istat Membru;

   — (b) għandu jikkontrolla l-kwalità ta' kull reaġenti dijanjostiku użat fl-Istat Membru;

   — għandu jagħmel arranġamenti perjodiċi għal testjiet komparattivi;

   — għandu jżomm iżolati ta' l-aġenti tal-marda in kwistjoni, jew tessuti korrispondenti li jkun jinsab fihom dawn l-aġenti, li jiġu minn każijiet konfermati fl-Istat Membru;

   — għandu jaċċerta konferma tar-riżultati miksuba f'laboratorji dijanjostiċi maħtura mill-Istat Membru;

   (d) għandu jikkoopera mal-laboratorju ta' referenza tal-Komunità.

2. Madankollu, b'deroga mill-punt 1, l-Istati Membri li m'għandhomx laboratorju ta' referenza nazzjonali għandhom jużaw is-servizzi tal-laboratorju ta' referenza tal-Komunità jew ta' laboratorji ta' referenza nazzjonali fi Stati Membri oħra.

▼M23

3. Il-laboratorji nazzjonali ta' referenza huma:

L-Awstrija	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling 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

▼M29

Il-Bulgarija	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт “Проф. Д-р Георги Павлов” Национална референтна лаборатория “Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии” бул. “Пенчо Славейков” 15 София 1606 (L-Istitut Nazzjonali għar-Riċerka Veterinarja Diagnostika“Prof. Dr. Georgi Pavlov” Laboratorju Nazzjonali ta' Referenza għall-Enċefalopatiji Sponġiformi li Jinxterdu 15, Pencho Slaveykov Blvd. 1606 Sofija)

▼**M23**

Ċipru	State Veterinary Institute Veterinary Services 1417 Athalassa Nicosia
Ir-Repubblika Ċeka	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Id-Danimarka	Danish Institute for Food and Veterinary Research Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
L-Estonja	Veterinaar ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Il-Finlandja	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Franza	Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier 69 364 Lyon Cedex 07

▼**M49**

Il-Kroazja:	Hrvatski veterinarski institut Savska cesta 143 10 000 Zagreb

▼**M23**

Il-Ġermanja	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
il-Greċja	Ministry of Agriculture -Veterinary Laboratory of Larisa 7th km of Larisa — Trikala Highway GR-411 10 Larisa
L-Ungerija	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI) Pf. 2. Tábornok u. 2. H-1581-Budapest
L-Irlanda	Central Veterinary Research Laboratory Young's Cross Celbridge Co. Kildare
L-Italja	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I-148 10150 Torino
il-Latvja	State Veterinary Medicine Diagnostic Centre Lejupes Str.3 Riga LV 1076
Il-Litwanja	Nacionalinė veterinarijos laboratorija J. Kairiūkščio g. 10 LT-2021 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

▼M23

Malta	Central Veterinary Laboratory, Albert Town Marsa Malta
L-Olanda	Centraal Instituut voor Dierziektecontrole-Lelystad Houtribweg 3g 8221 RA Lelystad Postbus 2004 8203 AA Lelystad
Il-Polonja	National Veterinary Research Institute 24-100 Pulawy al. Partyzantow 57
Portugal	Laboratório Nacional de Investigaçao Veterinária (LNIV) Estrada de Benfica 701 P-1500 Lisboa

▼M29

Ir-Rumanija	Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5 codul 050557, Bucureşti

▼M23

Is-Slovakkja	State Veterinary Institute Pod drahami 918 SK-960 86, Zvolen
Is-Slovenja	National Veterinary Institute Gerbiceva 60 1000 Ljubljana
Spanja	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete). Ctra. de Algete km. 8. 28110 Algete Madrid
L-Iżvezja	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Ir-Renju Unit	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB

▼B

KAPITOLU B

Il-laboratorju tal-Komunità ta' riferenza

1. Il-laboratorju ta’ referenza tal-Komunità għall-EST huwa:L-Aġenzija tal-Laboratorji Veterinarji

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey

   KT15 3NB

   ir-Renju Unit

2. Id-doveri u d-dmirijet tal-laboratorju ta' referenza tal-Komunità huma:

   (a) li jikkoordina, b'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, il-metodi użati fl-Istati Membri sabiex jagħrfu l-ESB, speċifikament billi:

   — jaħżen u jipprovdi tessut korrispondenti li fihom ikun jinsab l-aġent, għall-iżvilupp jew produzzjoni tat-testijiet dijanjostiċi rilevanti jew biex jiġu tiġifikati r-razzez ta' l-aġent;

   — jissupplixxi serum standard u reaġenti oħra ta' riferenza lill-laboratorji nazzjonali ta' riferenza 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-razzez tal-EST;

   — jorganizza testijiet komparattivi u perjodiċi ta' proċeduri dijanjostiċi fil-livell tal-Komunità;

▼B

— jiġbor u jgħaqqad flimkien fatti magħrufa ('data') u tagħrif dwar il-metodi tad-dijanjosi użati u r-riżultati tat-testijiet imwettqa fil-Komunità;

— jikkaratterizza iżolati ta' l-aġent ta' l-EST bil-metodi l-aktar aġġornati biex jippermetti li tinftiehem aktar l-epidemjoloġija tal-marda;

— iżomm ruħu informat dwar tendenzi fis-sorveljanza, epidemjoloġija u prevenzjoni ta' l-EST mad-dinja kollha;

— iżomm esperti dwar mard prijoniku biex jippermetti d-dijanjosi differenzjali rapida;

— jakkwista kull għerf dettaljat dwar il-preparazzjoni u l-użu tal-metodi dijanjostiċi użati biex jikkontrolla u jeradika l-EST;

(b) jassisti b'mod attiv fid-dijanjosi ta' epidemiji ta' EST fl-Istati Membri billi jistudja l-kampjuni minn annimali infettati bl-EST mibgħuta għad-dijanjosi ta' konferma, karatterizzazzjoni u studji epidemjoloġiċi;

(ċ) biex tiffaċilita t-taħriġ jew it-taħriġ mill-ġdid ta' l-esperti fid-dijanjosi tal-laboratorju b'kull ħsieb li jiġu armonizzati l-metodi tat-teknika dijanjostika fil-Komunità.

▼M18

KAPITOLU Ċ

Teħid ta' kampjuni u testjar fil-laboratorju

▼M32

1. ***It-teħid tal-kampjuni***

Kull kampjun meħud biex jiġi eżaminat għall-preżenza tat-TSE għandu jittieħed permezz tal-metodi u l-protokolli stipulati fl-aħħar edizzjoni tal-Manwal għat-testijiet djanjostiċi u t-tilqim għall-Annimali Terrestri ta' l-Uffiċċju Internazzjonali għall-Epiżuti (IOE/OIE) ("il-Manwal"). Apparti dan, jew fin-nuqqas, ta' metodi OIE u protokolli, 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 ta' gwida maħruġa mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità. B'mod partikolari l-awtorità kompetenti għandha tiġbor it-tessuti adattati, skond il-parir xjentifiku disponibbli u l-linji ta' gwida tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità, sabiex tiżgura s-sejba ta' varjetajiet 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 jiġi pproċessati skond il-linji ta' gwida tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità.

Il-kampjuni għandhom jiġu mmarkati korrettament fir-rigward ta' l-identità ta' l-annimal meħud bħala kampjun.

▼M18

2. ***Laboratorji***

Kwalunkwe eżaminazzjoni fil-laboratorju għal TSE għandha ssir f'laboratorji approvati għal dak l-iskop mill-awtorità kompetenti.

3. ***Metodi u protokolli***

3.1. Testjar fil-laboratorju għall-preżenza ta' BSE f'annimali bovini

▼M42

a) *Każijiet suspetti*

Kampjuni minn annimali bovini mibgħuta għall-ittestjar tal-laboratorju skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 12(2) għandhom b'mod immedjat ikunu soġġetti 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 immunoħistokimiku (IHC);

(ii) SAF immunoblot jew OIE alternattiv approvat;

▼**M42**

(iii) it-turija ta' fibrili karatteristiċi bil-mikroskopija bl-elettroni;

(iv) l-eżaminazzjoni ħistopatoloġika;

(v) il-kumbinazzjoni ta' testijiet rapidi kif stabbilit fit-tielet sottoparagrafu.

Fil-każ li l-eżaminazzjoni ħistopatoloġika tkun inkonklussiva jew negattiva, it-tessuti għandhom jiġu sottomessi għal aktar eżaminazzjoni minn wieħed jew aktar metodi u protokolli ta' konferma.

Testijiet rapidi jistgħu jintużaw kemm għal screening primarju ta' każijiet suspetti kif ukoll, jekk inkonklussivi jew pożittivi, għal konferma sussegwenti, skont il-linji ta' gwida mill-laboratorju ta' riferiment tal-Kommunità u sakemm:

(i) il-konferma titwettaq f'laboratorju nazzjonali ta' riferiment għal TSEs u;

(ii) wieħed miż-żewġ testijiet rapidi ikun Western blot u;

(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 għal screening primarju u;

(iv) jekk Western blot rapidu jkun użat bħala l-ewwel test, ir-riżultat ta' dak it-test għandu jiġi dokumentat u sottomess lil-laboratorju nazzjonali ta' riferiment għal TSEs u;

(v) fejn ir-riżultat tal-iscreening 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 ħistopatoloġika tkun użata għal dak l-iskop imma tirriżulta li tkun inkonklussiva jew negattiva, it-tessuti għandhom jiġu sottomessi għal aktar eżaminazzjoni minn wieħed mill-metodi u protokolli oħra ta' konferma.

Jekk ir-riżultat ta' wieħed mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma msemmija f'punti (i) sa (v) tal-ewwel sottoparagrafu jkun pożittiv, l-annimali għandhom jitqiesu bħala każijiet pożittivi 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 jkun inkonklussiv jew pożittiv, il-kampjun għandu b'mod immedjat 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 immunoħistokimiku (IHC);

(ii) SAF immunoblot jew OIE alternattiv approvat;

(iii) it-turija ta' fibrili karatteristiċi bil-mikroskopija bl-elettroni;

(iv) l-eżaminazzjoni ħistopatoloġika;

(v) il-kumbinazzjoni ta' testijiet rapidi kif stabbilit fir-raba' sottoparagrafu.

▼M42

Fil-każ li l-eżaminazzjoni ħistopatoloġika ma tkunx konklussiva jew tkun negattiva, it-tessuti għandhom jiġu sottomessi għal aktar eżaminazzjoni minn wieħed jew aktar mill-metodi u l-protokolli l-oħra ta' konferma.

Testijiet rapidi jistgħu jintużaw kemm għal screening primarju, u kif ukoll, jekk inkonklussivi jew pożittivi, għal konferma sussegwenti, skont il-linji ta' gwida mil-laboratorju ta' riferiment tal-Kommunità u sakemm:

(i) il-konferma titwettaq f'laboratorju nazzjonali ta' riferiment għal TSEs u;

(ii) wieħed miż-żewġ testijiet rapidi huwa Western blot u;

(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 għal screening primarju u;

(iv) jekk Western blot rapidu jkun użat bħala l-ewwel test, ir-riżultat ta' dak it-test għandu jiġi dokumentat u sottomess lil-laboratorju nazzjonali ta' riferiment għal TSEs u;

(v) fejn ir-riżultat tal-iscreening 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 ħistopatoloġika tkun użata għal dak l-iskop imma tirriżulta inkonklussiva jew negattiva, it-tessuti għandhom jiġu sottomessi għal aktar eżaminazzjoni 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 jkun inkonklussiv jew pożittiv, u mill-inqas wieħed mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma msemmija f'punti (i) sa (v) tal-ewwel sottoparagrafu huwa pożittiv.

▼M50

(c) *Eżaminazzjoni ulterjuri ta' każijiet pożittivi ta' BSE*

Kampjuni mill-każijiet pożittivi kollha ta' BSE għandhom jintbagħtu f'laboratorju, maħtur mill-awtorità kompetenti, li ħa sehem b'suċċess f'ittestjar tal-profiċjenza organizzat mil-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea 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 tal-Unjoni Ewropea ta' referenza għall-klassifika ta' iżolati tat-TSE tal-bovini ([1]).

▼M18

3.2. Ittestjar fil-laboratorju għall-preżenza ta' TSE f'annimali ovini u fil-mogħoż

▼M42

a) *Każijiet suspetti*

Kampjuni minn annimali ovini u kaprini mibgħuta għall-ittestjar tal-laboratorju skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 12(2) għandhom b'mod immedjat ikunu soġġetti 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 immunoħistokimiku (IHC);

(ii) SAF immunoblot jew OIE alternattiv approvat;

(iii) it-turija ta' fibrili karatteristiċi bil-mikroskopija bl-elettroni;

(iv) l-eżaminazzjoni ħistopatoloġika;

Fil-każ li l-eżaminazzjoni ħistopatoloġika tkun inkonklussiva jew negattiva, it-tessuti għandhom jiġu sottomessi għal aktar eżaminazzjoni minn wieħed jew aktar mill-metodi u protokolli l-oħra ta' konferma.

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

▼**M42**

Testijiet rapidi jistgħu jiġu użati għal screening primarju f'każijiet suspetti. Testijiet bħal dawn jistgħu ma jintużawx għal konferma sussegwenti.

Fejn ir-riżultat ta' test rapidu użat għal screening primarju ta' każi suspetti huwa pożittiv jew inkonklussiv, il-kampjun għandu jkun soġġett għal eżaminazzjoni minn wieħed mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma msemmija f'punti (i) sa (v) tal-ewwel sottoparagrafu. F'każ li l-eżaminazzjoni ħistopatoloġika tkun użata għal dak l-iskop imma tirriżulta li tkun inkonklussiva jew negattiva, it-tessuti għandhom jiġu sottomessi għal aktar eżaminazzjoni minn wieħed mill-metodi u protokolli l-oħra ta' konferma.

Jekk ir-riżultat ta' wieħed mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma msemmija f'punti (i) sa (v) tal-ewwel sottoparagrafu jkun pożittiv, l-annimali għandhom jitqiesu bħala każijiet pożittivi ta' BSE u għandhom isiru aktar eżaminazzjonijiet kif imsemmi f'punt (c).

▼**M32**

b) *Monitoraġġ tat-TSE*

Kampjuni minn ovini u kaprini mibgħuta għall-ittestjar fil-laboratorju skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Anness III, Kapitolu A, Parti II (Monitoraġġ ta' l-ovini u l-kaprini) għandhom jiġu eżaminati minn test rapidu bl-użu ta' metodi u protokolli adattati, skond il-parir xjentifiku disponibbli u l-linji ta' gwida tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità, sabiex tiġi żgurata s-sejba tal-varjetajiet kollha magħrufa tat-TSE.

Meta r-riżultat tat-test rapidu ikun pożittiv jew ma jwassalx għal konklużjoni, it-tessuti meħuda bħala kampjun għandhom jintbagħtu immedjatament lil-laboratorju uffiċjali għall-eżamijiet ta' konferma permezz ta' immunoċitokimika, immunokolorazzjoni jew l-iżvelar tal-karatteristiċi permezz ta' mikroskopija elettronika, kif imsemmi f'(a). Jekk ir-riżultat ta' l-eżami ta' konferma ikun negattiv jew ma jwassalx għal konklużjoni, ittestjar ta' konferma addizzjonali għandu jitwettaq skond il-linji ta' gwida tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità.

Jekk ir-riżultat ta' wieħed mill-eżamijiet ta' konferma ikun pożittiv, l-annimal għandu jiġi meqjus bħala każ pożittiv ta' TSE.

▼**M42**

ċ) *Aktar eżaminazzjoni ta' każijiet pożittivi ta' TSE*

i) Ittestjar molekolari primarju b'immuno-blotting diskriminatorju

Kampjuni minn każijiet kliniċi suspetti u minn annimali ttestjati skont l-Anness III, Kapitolu A, Parti II, punti 2 u 3 li huma meqjusa bħala każijiet pożittivi ta' TSE imma li mhumiex każijiet atipiċi ta' scrapie, wara l-eżaminazzjonijiet imsemmija f'punti (a) jew (b), jew li juru karatteristiċi li skont il-laboratorju tal-ittestjar jistħoqqilhom investigazzjoni, għandhom jiġu mibgħuta għal aktar eżaminazzjoni b'metodu primarju ta' klassifikazzjoni molekolari lil:

— Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31 avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, Franza,

— Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, ir-Renju Unit, jew

— lil laboratorju, maħtur mill-awtorità kompetenti, li ħa sehem b'suċċess f'ittestjar ta' ħila organizzat mil-laboratorju ta' riferiment tal-Kommunità għall-użu ta' metodu ta' klassifikazzjoni molekolari.

▼M18

ii) Prova ċirku b'metodi addizzjonali tat-testjar molekulari

Il-kampjuni minn każijiet ta' ►M42 *TSE* ◄ li fihom ma tistax tiġi eskluża l-preżenza ta' BSE skond il-gwidi maħruġa mil-Laboratorju ta' Riferenza tal-Komunità bit-testjar molekulari ewlieni msemmi f'(i), għandhom jintbagħtu minnufih lil-laboratorji elenkati fil-punt (d) wara konsultazzjoni mal-Laboratorju ta' Riferenza tal-Komunità, u ma' l-informazzjoni kollha rilevanti disponibbli. Għandhom jiġu soġġettati għal prova ċirku b'għall-inqas:

— it-tieni immuno-blotting diskriminatorja,

— immunoċitokimika diskriminatorja, u

— ELISA diskriminatorja (*Enzyme linked ImmunoSorbent Assay*)

imwettaq fil-laboratorji approvati għall-metodu rilevanti kif elenkati fil-punt (d). Fejn il-kampjuni mhumiex xierqa għall-immunoċitokimika, il-Laboratorju ta' Riferenza tal-Komunità jidderiġi dwar testjar alternattiv xieraq fil-prova ċirku.

Ir-riżultati għandhom jiġu interpretati mil-Laboratorju ta' Riferenza tal-Komunità mgħejun minn panel ta' esperti li jinkludi rappreżentant tal-Laboratorju ta' Riferenza Nazzjonali rilevanti. Il-Kummissjoni għandha tiġi infurmata minnufih dwar ir-riżultat ta' dik l-interpretazzjoni. Kampjuni indikattivi għall-BSE bi tliet metodi differerenti u kampjuni inkonklussivi fil-prova ċirku għandhom jiġu analizzati aktar b'bioprova fuq il-ġrieden għall-konferma finali.

▼M32

Testijiet ulterjuri għal kampjuni pożittivi ta' TSE li nstabu f'merħliet infettati fl-istess azjenda għandhom jitwettqu mill-anqas fuq l-ewwel żewġ każijiet pożittivi ta' TSE li jinstabu kull sena wara l-każ ta' l-indiċi.

▼M18

d) *Laboratorji approvati biex iwettqu eżaminazzjoni ulterjuri b'metodi ta' typing* molekulari

Il-laboratorji approvati għal *typing* molekulari ulterjuri huma:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon cedex

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

▼M18

3.3. Ittestjar fil-laboratorji għall-preżenza ta' TSEs f'speċje minbarra 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 f'speċje minbarra bovini, ovini u mogħoż, għandhom jinkludu għall-inqas eżaminazzjoni istopatoloġika taċ-ċelloli tal-moħħ. L-awtorità kompetenti tista' wkoll teħtieġ testijiet tal-laboratorju bħall-immunoċitokimika, *immuno-blotting* jew dimostrazzjoni ta' fibrilli karatteristiċi bil-mikroskopija ta' l-elettroni jew metodi oħrajn dizinjati li jiżvelaw il-forma tal-proteina *prion* assoċjata mal-marda. F'kwalunkwe każ, għandha ssir għall-inqas eżaminazzjoni waħda oħra fil-laboratorju jekk l-eżaminazzjoni istopatoloġika hija negattiva jew inkonklussiva. Għandhom jitwettqu għall-inqas tliet eżaminazzjonijiet differenti fil-każ ta' l-ewwel dehra tal-marda.

B'mod partikolari, fejn il-BSE hija suspettata f'speċje minbarra annimali bovini, il-kampjuni għandhom jiġu sottomessi għal *strain-typing*, fejn possibbli.

▼M50

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-immuno-blotting ibbażat fuq il-proċedura Western blotting għall-identifikazzjoni tal-framment PrPRes reżistenti għall-Proteinasi K (it-test Prionics-Check Western),

— l-immunoanaliżi bbażata fuq il-mikroplejt għall-identifikazzjoni tal-PrPSc (Enfer TSE Verżjoni 3),

— l-immunoanaliżi sandwich għall-identifikazzjoni tal-PrPRes (protokoll għal analiżi qasira) imwettqa wara l-fażijiet ta' denaturazzjoni u konċentrazzjoni (it-test rapidu Bio-Rad TeSeE SAP),

— l-immunoanaliżi bbażata fuq il-mikroplejt (ELISA) li tidentifika l-PrPRes reżistenti għall-Proteinasi K b'antikorpi monoklonali (it-test Prionics-Check LIA),

— l-immunoanaliżi li tuża polimeru kimiku għall-qbid selettiv tal-PrP Sc u antikorp monoklonali ta' identifikazzjoni mmirat kontra reġjuni konservati tal-molekula tal-PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, l-EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— l-immunoanaliżi bi fluss laterali li tuża żewġ antikorpi monoklonali differenti biex tidentifika frazzjonijiet tal-PrP reżistenti għall-Proteinasi K (Prionics Check PrioSTRIP),

— l-immunoanaliżi b'żewġ naħat li tuża żewġ antikorpi monoklonali differenti mmirati kontra żewġ epitopi preżenti fi stat tassew mhux mitni tal-PrP Sc bovina (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

Għall-finijiet tat-twettiq tat-testijiet rapidi skont l-Artikoli 5(3) u 6(1), huma biss il-metodi li ġejjin li għandhom jintużaw bħala testijiet rapidi għall-monitoraġġ tat-TSE fl-annimali ovini u kaprini:

— l-immunoanaliżi sandwich għall-identifikazzjoni ta' PrPRes (protokoll għal analiżi qasira) imwettqa wara l-fażijiet ta' denaturazzjoni u konċentrazzjoni (it-test rapidu Bio-Rad TeSeE SAP),

— l-immunoanaliżi sandwich għall-identifikazzjoni ta' PrPRes bit-TeSeE Sheep/Goat Detection kit imwettqa wara l-fażijiet ta' denaturazzjoni u konċentrazzjoni bit-TeSeE Sheep/Goat Purification kit (it-test rapidu Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),

— l-immunoanaliżi li tuża polimeru kimiku għall-qbid selettiv tal-PrP Sc u antikorp monoklonali ta' identifikazzjoni mmirat kontra reġjuni konservati tal-molekula tal-PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— l-immunoanaliżi bi fluss laterali li tuża żewġ antikorpi monoklonali differenti biex tidentifika frazzjonijiet tal-PrP reżistenti għall-Proteinasi K (Prionics Check PrioSTRIP, protokoll għall-qari viżwali).

▼**M50**

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 jrid ikollhom fis-seħħ sistema ta' garanzija tal-kwalità li tkun ġiet approvata mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea u li tiżgura li l-mod kif isir it-test ma jinbidilx. Il-produtturi għandhom jipprovdu l-protokolli tat-test lil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea.

Bidliet fit-testijiet rapidi u fil-protokolli tat-testijiet jistgħu jsiru biss wara notifika minn qabel lil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea u diment li l-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea jqis li l-bidla ma tibdilx is-sensittività, l-ispeċifiċità u l-affidabbiltà tat-test rapidu. Dik is-sejba għandha tiġi kkomunikata lill-Kummisjoni u lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza.

▼**M18**

5. ***Testijiet alternattivi***

(Għandhom jiġu definiti)

▼**M31**

———————