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

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL

tas-26 ta' Ġunju 1964

dwar il-problemi tas-saħħa ta' l-annimali li jaffetwaw il-kummerċ ta' annimali bovini u suwini ġewwa l-Komunità

(64/432/KEE)

(ĠU 121, 29.7.1964, p. 1977/64)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Council Directive 66/600/EEC of 25 October 1966 (*)	192	3294	27.10.1966
►M2	Council Directive 70/360/EEC of 13 July 1970 (*)	L 157	40	18.7.1970
►M3	Council Directive 71/285/EEC of 19 July 1971 (*)	L 179	1	9.8.1971
►M4	Council Directive 72/97/EEC of 7 February 1972 (*)	L 38	95	12.2.1972
►M5	Council Directive 72/445/EEC of 28 December 1972 (*)	L 298	49	31.12.1972
►M6	Direttiva tal-Kunsill 72/462/KEE tat-12 ta' Diċembru 1972	L 302	28	31.12.1972
►M7	Council Directive 73/150/EEC of 5 June 1973 (*)	L 172	18	28.6.1973
►M8	Council Directive 74/387/EEC of 15 July 1974 (*)	L 202	36	24.7.1974
►M9	Direttiva tal-Kunsill 75/379/KEE ta' l-24 ta' Ġunju 1975	L 172	17	3.7.1975
►M10	Direttiva tal-Kunsill 77/98/KEE tal-21 ta' Diċembru 1976	L 26	81	31.1.1977
►M11	Council Directive 79/109/EEC of 24 January 1979 (*)	L 29	20	3.2.1979
►M12	Council Directive 79/111/EEC of 24 January 1979 (*)	L 29	26	3.2.1979
►M13	Council Directive 80/219/EEC of 22 January 1980 (*)	L 47	25	21.2.1980
►M14	Council Directive 80/1098/EEC of 11 November 1980 (*)	L 325	11	1.12.1980
►M15	Council Directive 80/1102/EEC of 11 November 1980 (*)	L 325	18	1.12.1980
►M16	emendata bir-Council Directive 85/571/EEC of 19 December 1985 (*)	L 372	12	31.12.1985
►M17	Direttiva tal-Kunsill 80/1274/KEE tat-22 ta' Diċembru 1980	L 375	75	31.12.1980
►M18	Direttiva tal-Kunsill 81/476/KEE tal-24 ta' Ġunju 1981	L 186	20	8.7.1981
►M19	Council Directive 82/61/EEC of 26 January 1982 (*)	L 29	13	6.2.1982
►M20	Direttiva tal-Kunsill 82/893/KEE tal-21 ta' Diċembru 1982	L 378	57	31.12.1982
►M21	Council Directive 83/646/EEC of 13 December 1983 (*)	L 360	44	23.12.1983
►M22	Direttiva tal-Kunsill 84/336/KEE tad-19 ta' Ġunju 1984	L 177	22	4.7.1984
►M23	Direttiva tal-Kunsill 84/643/KEE tal-11 tar Diċembru 1984	L 339	27	27.12.1984
►M24	Council Directive 84/644/EEC of 11 December 1984 (*)	L 339	30	27.12.1984
►M25	Council Directive 85/320/EEC of 12 June 1985 (*)	L 168	36	28.6.1985
►M26	Direttiva tal-Kunsill 85/586/KEE ta' l-20 ta' Diċembru 1985	L 372	44	31.12.1985
►M27	Council Regulation (EEC) No 3768/85 of 20 December 1985 (*)	L 362	8	31.12.1985
►M28	Deċiżjoni tal-Kunsill 87/231/KEE tas-7 ta' April 1987	L 99	18	11.4.1987
►M29	Direttiva tal-Kunsill 87/489/KEE tat-22 ta' Settembru 1987	L 280	28	3.10.1987
►M30	Council Directive 88/406/EEC of 14 June 1988 (*)	L 194	1	22.7.1988

(*) Dan l-att qatt ma ġie ppubblikat bil-Malti

►**M31**	Council Directive 89/360/EEC of 30 May 1989 (*)	L 153	29	6.6.1989
►**M32**	Direttiva tal-Kunsill 89/662/KEE tal-11 ta' Diċembru 1989	L 395	13	30.12.1989
►**M33**	Council Directive 90/422/EEC of 26 June 1990 (*)	L 224	9	18.8.1990
►**M34**	Direttiva tal-Kunsill 90/423/KEE tas-26 ta' Ġunju 1990	L 224	13	18.8.1990
►**M35**	Direttiva tal-Kunsill 90/425/KEE tas-26 ta' Ġunju 1990	L 224	29	18.8.1990
►**M36**	Council Directive 91/499/EEC of 26 June 1991 (*)	L 268	107	24.9.1991
►**M37**	Direttiva tal-Kunsill 91/687/KEE tal-11 ta' Diċembru 1991	L 377	16	31.12.1991
►**M38**	Direttiva tal-Kunsill 92/65/KEE tat-13 ta' Lulju 1992	L 268	54	14.9.1992
►**M39**	Direttiva tal-Kunsill 92/102/KEE tas-27 ta' Novembru 1992	L 355	32	5.12.1992
►**M40**	Council Directive 94/42/EC of 27 July 1994 (*)	L 201	26	4.8.1994
►**M41**	Council Directive 95/25/EC of 22 June 1995 (*)	L 243	16	11.10.1995
►**M42**	Direttiva tal-Kunsill 97/12/KE tas-17 ta' Marzu 1997	L 109	1	25.4.1997
►**M43**	emendata bir-Direttiva tal-Kunsill 98/99/KE ta' l-14 ta' Diċembru 1998	L 358	107	31.12.1998
►**M44**	Direttiva tal-Kunsill 98/46/KE ta' l-24 ta' Ġunju 1998	L 198	22	15.7.1998
►**M45**	Direttiva 2000/15/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-10 ta' April 2000	L 105	34	3.5.2000
►**M46**	Direttiva 2000/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Mejju 2000	L 163	35	4.7.2000
►**M47**	Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2001/298/KE tat-30 ta' Marzu 2001	L 102	63	12.4.2001
►**M48**	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 535/2002 tal-21 ta' Marzu 2002	L 80	22	23.3.2002
►**M49**	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1226/2002 tat-8 ta' Lulju 2002	L 179	13	9.7.2002
►**M50**	Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 21/2004 tas-17 ta' Diċembru 2003	L 5	8	9.1.2004
►**M51**	Regolament tal-Kunsill (KE) Nru. 1/2005 tat-22 ta' Diċembru 2004	L 3	1	5.1.2005
►**M52**	Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/911/KE tal-5 ta' Diċembru 2006	L 142M	772	5.6.2007
►**M53**	Direttiva tal-Kunsill 2006/104/KE ta' l-20 ta' Novembru 2006	L 335M	722	13.12.2008
►**M54**	Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/729/KE tas-7 ta' Novembru 2007	L 294	26	13.11.2007
►**M55**	Direttiva tal-Kunsill 2008/73/KE tal-15 ta' Lulju 2008	L 219	40	14.8.2008
►**M56**	Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/984/KE tal-10 ta' Diċembru 2008	L 352	38	31.12.2008
►**M57**	Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/976/UE tal-15 ta' Diċembru 2009	L 336	36	18.12.2009
►**M58**	Direttiva tal-Kunsill 2013/20/UE tat-13 ta' Mejju 2013	L 158	234	10.6.2013

Emendata minn:

►**A1**	Att ta' Adeżjoni tad-Danimarka, l-Irlanda u r-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq.	L 73	14	27.3.1972
►**A2**	Att ta' Adeżjoni tal-Greċja	L 291	17	19.11.1979
►**A3**	Att ta' Adeżjoni ta' l-Awstrija, l-Isvezja u l-Finlandja	C 241	21	29.8.1994
►**A4**	Att li jirrigwarda l-kondizzjonijiet ta' l-adeżjoni tar-Repubblika Ċeka, ir-Repubblika ta' l-Estonja, ir-Repubblika ta' Ċipru, ir-Repubblika tal-Latvja, ir-Repubblika tal-Litwanja, ir-Repubblika ta' l-Ungerija, ir-Repubblika ta' Malta, ir-Repubblika tal-Polonja, ir-Repubblika tas-Slovenja u r-Repubblika tas-Slovakkja u l-aġġustamenti għat-trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea	L 236	33	23.9.2003

Kkoreġuta minn:

►**C1** Emendi, Ġ.U. L 64M, 10.3.2009, p. 299 (64/432/KEE)

▼B

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL

tas-26 ta' Ġunju 1964

dwar il-problemi tas-saħħa ta' l-annimali li jaffetwaw il-kummerċ ta' annimali bovini u suwini ġewwa l-Komunità

(64/432/KEE)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITÀ EKONOMIKA EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 43 u 100 ta' l-istess,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni;

Wara li kkunsidra l-Opinjoni tal-Parlament Ewropew ([1]);

Wara li kkunsidra l-Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ([2]);

Billi r-Regolament tal-Kunsill Nru 20 dwar it-twaqqif progressiv ta' l-organizzazzjoni komuni tas-suq fil-majjal ([3]) hu diġà fis-seħħ u regolament simili għandu jiġi adottat għaċ-ċanga u vitella u fejn dawn ir-regolamenti jikkonċernaw ukoll il-kummerċ ta' l-annimali ħajjin;

Billi Regolament Nru 20 jissostitwixxi it-tradizzjonijiet numerużi ta' protezzjoni fil-fruntiera sistema waħda mfassla partikolarment biex tiffaċilita kummerċ ġewwa l-Komunità, fejn ir-regolament li għandu jiġi adottat għaċ-ċanga u vitella hu wkoll imfassal li jelimina ostakli f'ċertu kummerċ;

Billi, sakemm il-kummerċ ta' annimali bovini ġewwa l-Komunità u ħnieżer hu mfixkel minn differenzi bejn rekwiżiti tas-saħħa ta' l-Istat Membri, l-implimentazzjoni tar-regolamenti hawn fuq imsemmija mhux ser ikollhom l-effett mixtieq;

Billi, sabiex jitneħħew dawk id-differenzi, iridu jittieħdu miżuri fil-qafas tal-politika agrikola komuni u f'linja mar-regolamenti diġà adottati jew bi preparazzjoni fuq it-twaqqif progressiv t'organizzazzjoni komuni tas-swieq; billi d-disposizzjonijiet tas-saħħa ta' l-annimali ta' l-Istati Membri trid għalhekk tkun approssimata;

Billi d-dritt ta' l-Istati Membri skond l-Artikolu 36 tat-Trattat biex ikomplu jiġu applikati projbizzjonijiet u restrizzjonijiet fuq importazzjoni, esportazzjoni t'oġġetti fi transitu ġustifikati fuq bażi ta' protezzjoni ta' saħħet u ħajjet il-bniedem u l-annimali madankollu ma teżentahomx mill-obbligi li japprossimaw id-disposizzjonijiet fuq liema dawk il-projbizzjonijiet u restrizzjonijiet huma bbażati, safejn id-differenzi bejn dawk id-disposizzjonijiet ixekklu l-implimentazzjoni u l-funzjoni tal-politika agrikola komuni;

([1]) ĠU Nru 61, 19.4.1963, p. 1254/63.
([2]) ĠU Nru 121, 29.7.1964, p. 2009/64.
([3]) ĠU Nru 30, 20.4.1962, p. 945/62.

▼B

Billi, fil-kuntest ta'ċerti approssimazzjonijiet, il-pajjiż li qed jesporta hu mitlub li jassigura li annimali bovini u ħnieżer għat-trobbija, produzzjoni jew qatla intenzjonati għall-kummerċ ġewwa l-Komunità, il-postijiet minn fejn jiġu dawk l-annimali u huma trasportati bil-baħar u l-mezz ta' trasport użat jissodisfa rekwiżiti tas-saħħa ta' l-annimal sabiex jiġi assigurat li l-annimali m'humiex sorsi ta' epidemji jew mard li jittieħed;

Billi, sabiex Stati Membri jistgħu jkunu żguri li dawn ir-rekwiżiti huma sodisfatti, trid issir disposizzjoni għall-ħruġ minn veterinarju uffiċjali għall-ċertifikat tas-saħħa li jakkumpanja l-annimali fid-destinazzjoni tagħhom;

Billi Stati Membri jrid ikollhom id-dritt li jipprojbixxu l-introduzzjoni fit-territorju tagħhom ta'annimali bovini u ħnieżer jekk jinstab li jkunu qed ibagħtu jew suspettati li jbagħtu minn epidemija jew mard li jittieħed, jekk jistgħu jxerdu ċertu mard mingħajr fil-fatt ma jsofru minnu jew jekk ma jaqblux mad-disposizzjonijiet dwar is-saħħa ta' l-annimal tal-Komunità;

Billi m'hemm l-ebda raġuni li tħalli Stati Membri milli jipprojbixxu l-introduzzjoni t'annimali bovini u ħnieżer fit-territorju tagħhom iktar minn dawk ta' saħħa ta' l-annimal u billi, għalhekk, il-kunsinjant għandu fuq it-talba tiegħu stess jew tar-rappreżentant tiegħu jkun permess li jirritorna l-annimali lill-pajjiż ta' esportazzjoni sakemm ma jkun hemm raġunijiet għall-kuntrarju;

Billi, f'każ ta'projbizzjoni jew restrizzjoni, ir-raġunijiet għalhekk għandhom ikunu magħrufa lill-kunsinnatur ta' l-annimali jew ir-rappreżentant tiegħu u l-awtorità ċentrali kompetenti tal-pajjiż ta'l-esportazzjoni sabiex ikunu konxji mir-raġunijiet għaliex ċerti miżuri kienu imposti;

Billi f'każ ta' tilwima bejnu u l-awtorità ta' l-Istati Membri tad-destinazzjoni għall-ġustifikazzjoni għall-projbizzjoni jew restrizzjoni, il-kunsinnatur għandu jkun jista' jikseb l-opinjoni t'espert veterinarju li hu jagħżel minn grupp imtella' mill-Kummissjoni;

Billi f'ċerti każi u għall-ċerti kategoriji t'annimali jidher li d-disposizzjonijiet ġenerali ta' din id-Direttiva jistgħu jkunu mnaqqsa mingħajr ma jinvolvu riskju tas-saħħa, billi jippermettu Stati Membri konsenjanti li jagħtu derogi ġenerali jew speċjali;

Billi, f'ċerti oqsma li jippreżentaw problemi speċjali, id-disposizzjonijiet fl-Istati Membri ma jistgħux ikunu approssimati sakemm ikun sar studju iktar fil-fond;

Billi proċedura ta' emendi simplifikati tista' tiġi provduta għall-Annessi B sa D peress li dawk ir-regolamenti miġbura f'dawk l-Annessi huma ta' natura teknika u li mistennija jinbidlu; billi l-Kummissjoni għandha għalhekk tkun fdata li tagħmel ċerti emendi wara konsultazzjonijiet ma' l-Istati Membri;

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

▼M42

Artikolu 1

Din id-Direttiva għandha tapplika għall-kummerċ intra-Komunitarju f'annimali bovini u majjali bl-eċċezzjoni ta' majjali ferali kif definit fl-Artikolu 2(e) tad-Direttiva 80/217/KEE [1] mingħajr preġudizzju

[1] ĠU L 47, tal-21.2.1980, p. 11. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 93/384/KEE (ĠU L 166, tat-8.7.1993, p. 34).

▼**M42**

għad-disposizzjonijiet stabbiliti fid-Direttivi 80/215/KEE ([1]), 85/511/KEE, 88/407/KEE ([2]), 89/608/KEE ([3]), 90/425/KEE, 90/429/KEE ([4]), 90/667/KEE ([5]), 91/496/KEE, 91/628/KEE ([6]), 92/102/KEE ([7]), 92/119/KEE u d-Deċiżjoni 90/424/KEE ([8]).

Artikolu 2

1. Id-definizzjonijiet mogħtija fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 90/425/KEE u l-Artikolu 2 tad-Direttiva 91/628/KEE ghandhom japplikaw.

2. Barra minnhekk, id-definizzjonijiet li ġejjin japplikaw għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva:

(a) *merħla* tfisser annimal jew grupp ta' annimali miżmuma f'azjenda (fis-sens ta' l-Artikolu 2(b) tad-Direttiva 92/102/KEE) bħala unità epidemoloġika; jekk iktar minn merħla waħda tinżamm f'azjenda, kull waħda minn dawn il-merħliet għandha tifforma unità distinta u għandu jkollha l-istess *status* tas-saħħa;

(b) *annimal għall-qatla* tfisser annimal bovin (inklużi l-ispeċi *Bison bison* u *Bubalus bubalus*) jew majjali intiżi sabiex jittieħdu f'biċċerija jew ċentru ta' assemblaġġ li minnu jistgħu jiġu mċaqalqa biss sabiex jinqatlu;

(ċ) *annimali għal tkabbir jew produzzjoni* tfisser annimali bovini (inklużi l-ispeċi *Bison bison* u *Bubalus bubalus*) u majjali barra minn dawk imsemmija f'(b), inklużi dawk intiżi għat-tkabbir, il-produzzjoni tal-ħalib jew tal-laħam, jew skopijiet ta' tiraġġ, wiri jew esibizzjoni bl-eċċezzjoni ta' annimali li jieħdu sehem f'eventi kulturali u sportivi;

(d) *merħla uffiċjalment libera mit-tuberkulosi* tfisser merħla bovina li tissodisfa l-ħtiġiet stabbiliti ►**M43** fl-Anness A.I, paragrafi 1 u 2 ◄;

(e) *Stat Membru jew reġjun ta' Stat Membru uffiċjalment liberu mit-tuberkulosi* tfisser Stat Membru jew parti minn Stat Membru li jissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti ►**M43** fl-Anness A.I, paragrafi 4 u 5 ◄;

(f) *merħla uffiċjalment libera mill-bruċellosi* tfisser merħla bovina li tissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti ►**M43** fl-Anness A.II, il-paragrafi 1 u 2 ◄;

(g) *reġjun uffiċjalment liberu mill-bruċellosi* ifisser reġjun ta' Stat Membru li jissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness A.II, il-paragrafi 7, 8 u 9;

(h) *Stat Membru uffiċjalment liberu mill-bruċellosi* tfisser Stat Membru li jissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti ►**M43** fl-Anness A.II, il-paragrafi 7, 8 u 9 ◄;

([1]) ĠU L 47, tal-21.2.1980, p. 4. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 91/687/KEE (ĠU L 377, tal-31.12.1991, p. 16).
([2]) ĠU L 194, tat-22.7.1988, p. 10. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 93/60/KEE (ĠU L 186, tat-28.7.1993, p. 28).
([3]) ĠU L 351, tat-2.12.1989, p. 34.
([4]) ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 62. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bl-Att ta' l-Adeżjoni ta' l-1994.
([5]) ĠU L 363, tas-27.12.1990, p. 51. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 92/118/KEE.
([6]) ĠU L 340, tal-11.12.1991, p. 17. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 95/29/KE (ĠU L 148, tat-30.6.1995, p. 52).
([7]) ĠU L 355, tal-5.12.1992, p. 32. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bl-Att ta' l-Adeżjoni ta' l-1994.
([8]) ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 19. Id-Deċiżjoni kif l-aħħar emendata bid-Deċiżjoni 94/370/KE (ĠU L 168, tat-2.7.1994, p. 31).

▼**M42**

(i) *merħla bovina libera mill-bruċellosi* tfisser merħla bovina li tissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti ►**M43** fl-Anness A.II, il-paragrafi 4 u 5 ◄;

(j) *merħla uffiċjalment libera mill-lewkoża bovina enżootikas* tfisser merħla li tissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness D, il-Kapitolu I, is-Sezzjoniiet A u B;

(k) *Stat Membru jew reġjun uffiċjalment liberu mil-lewkoża bovina enżootika* tfisser reġjun jew Stat Membru li jissodisfa l-ħtiġiet stabbiliti ►**M43** fl-Anness D, il-Kapitlu I, is-Sezzjonijiet E u F ◄;

(l) *veterinarju uffiċjali* tfisser il-veterinarju maħtur mill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru;

(m) *veterinarju approvat* tfisser kwalunkwe veterinarju approvat mill-awtorità kompetenti skond id-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 14(3)(B);

(n) *mard notifikabbli b'mod obbligatorju* tfisser il-mard elenkat fl-Anness E (I);

(o) *ċentru* ta' *assemblaġġ* tfisser azjendi, ċentri ta' kollezzjoni u swieq li fihom annimali bovini jew majjali, li joriġinaw minn azjendi differenti huma miġbura flimkien sabiex jiffurmaw kunsinni ta' annimali ntiżi għall-kummerċ. Dawn iċ-ċentri ta' assemblaġġ għandhom ikunu approvati għall-iskopijiet ta' kummerċ u jissodisfaw il-ħtiġiet stabbiliti fl-Artikolu 11;

(p) *reġjun* tfisser dik il-parti mit-territorju ta' Stat Membru li huwa ta' *area* ta' mhux inqas minn 2 000 km^2 u li huwa suġġett għal spezzjoni mill-awtoritajiet kompetenti u jinkludi għall-inqas waħda mir-reġjuni amministrattivi li ġejjin:

— Il-Belġju:	province/provincie
— Il-Ġermanja:	*Regierungs bezirk*
— Id-Danimarka:	*amt* jew *island*
— Franza:	*departement*
— L-Italja:	*provincie*
— Il-Lussemburgu	—
— L-Olanda:	*rrv-kring*
— Ir-Renju Unit:	L-Ingilterra, Wales u l-Irlanda ta' Fuq: *county*
— L-Iskozja:	*district* jew *island area*
— Il-Greċja:	*vouoc*
— Spanja:	*provincia*
— Il-Portugall:	*continente*: *distrito*, u partijiet oħra tat-terriotrju tal-Portugall: *regiao autonoma*
— L-Awstrija:	*Bezirk*
— L-Isvezja:	*lan*
— Il-Finlandja:	*laani/lan*

▼**A4**

— Ir-Repubblika Ċeka:	*kraj*
— L-Estonja:	*maakond*
— Ċipru:	*επαρχία* (district)
— Il-Latvja:	*rajons*

▼A4

— Il-Litwanja: *apskritis*

— L-Ungerija: *megye*

— Malta: —

— Il-Polonja: *powiat*

— Is-Slovenja: *območje*

— Is-Slovakkja: *kraj*

▼M53

▼C1

— Il-Bulgarija: *област*

— Ir-Rumanija: *județ*

▼M58

— Il-Kroazja: *županija*;

▼M42

(q) *kummerċjant* tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika li tixtri u tbigħ annimali kummerċjalment jew direttament jew indirettament, li għandha *turnover* regolari ta' dawn l-annimali u li fi żmien massimu ta' 30 jum tax-xiri ta' l-annimali terġa' tbigħhom jew tirriallokahom mill-ewwel post għal post ieħor mhux fil-pussess tagħha u tissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 13.

Artikolu 3

1. Kull Stat Membru għandu jiżgura li dawk l-annimali biss li jissodisfaw il-kondizzjonijiet rilevanti stabbiliti f'din id-Direttiva huma mibgħuta mit-territorju tiegħu għal dak ta' Stat Membru ieħor.

2. Annimali bovini u majjali koperti b'din id-Direttiva:

(a) għandhom ikunu soġġetti:

— għall-kontroll ta' l-identità, u

— għal spezzjoni klinika fi żmien 24 siegħa mit-tluq minn veterinarju uffiċjali u ma juru l-ebda sinjal kliniku tal-marda;

(b) li ma jkunux ġew ottenuti minn azjenda jew żona li għal raġunijiet ta' saħħa huma soġġetti għal projbizzjoni jew restrizzjoni li taffettwa l-ispeċi involuti skond il-Komunità u/jew leġislazzjoni nazzjonali;

(ċ) għandhom jiġu identifikati kif previst fid-Direttiva 92/102/KEE;

▼M50

(d) ikun identifikat bi qbil mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 92/102/KEE, fil-każ tal-majjali u bi qbil mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1760/2000 fil-każ ta' l-annimali bovini;

▼M42

(e) għandhom jikkonformaw mad-disposizzjonijiet ta' l-Artikoli 4 u 5.

Artikolu 4

1. Annimali bovini u majjali koperti b'din id-Direttiva m'għandhom fl-ebda ħin bejn meta jħallu l-azjenda ta' l-oriġini u meta jaslu

▼M42

fid-destinazzjoni jiġu f'kuntatt ma' annimali bid-difer maqsum li mhumiex dawk li għandhom l-istess *status* tas-saħħa.

2. Annimali bovini u majjali koperti b'din id-Direttiva għandhom jiġu trasportati f'mezzi ta' trasport li jissodisfaw il-ħtiġiet tad-Direttiva 91/628/KEE u f'addizzjoni l-ħtiġiet ta' l-Artikolu 12.

3. Regoli għall-approvazzjoni ta' siti fejn jistgħu jitwettqu tindif u disinfettar għandhom jiġu determinati skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17.

Artikolu 5

1. Annimali bovini u majjali koperti b'din id-Direttiva għandu jkollhom magħhom tul it-transport sad-destinazzjoni ►M43 ċertifikat li jikkonforma jew mal-mudell 1 jew mal-mudell 2 stipulati fl-Anness F ◄. Iċ-ċertifikat għandu jikkonsisti f'folja singola jew, meta iktar minn paġna waħda hija meħtieġa, għandu jkun f'tali forma li kwalunkwe żewġ paġni jew aktar huma parti minn komplet integrat u indiviżibbli u għandu jikkontjieni numru serjali. Għandu jitfassal fil-jum ta' l-ispezzjoni tas-saħħa, f'mill-inqas waħda mil-lingwi uffiċjali tal-pajjiż tad-destinazzjoni. Iċ-ċertifikat għandu jkun validu għal 10 jiem mid-data ta' l-eżami tas-saħħa.

2. L-ispezzjoni tas-saħħa għall-ħruġ taċ-ċertifikat tas-saħħa (inklużi garanziji addizzjonali) għal kunsinna ta' annimali tista' titwettaq fl-azjenda ta' l-oriġini jew f'ċentru ta' assemblaġġ. Għal dan l-iskop l-awtorità kompetenti għandha tiżgura li kwalunkwe ċertifikat tas-saħħa huwa mfassal mill-veterinarju uffiċjali wara spezzjonijiet, żjarat u kontrolli kif previst f'din id-Direttiva.

Madanakollu fir-rigward ta':

(a) annimali ġejjin minn ċentri approvati ta' assemblaġġ, din iċ-ċertifikazzjoni għandha tkun:

— abbażi ta' dokument uffiċjali li jikkontjieni l-informazzjoni neċessarja mimlija mill-veterinarju uffiċjali ta' l-azjenda ta' oriġini, jew

— fil-forma taċ- ►M43 ċertifikat jew skond jew skond mudell 2 fl-Anness F, skond kif xieraq ◄ bis-Sezzjonijiet A u B kompletat kif dovut u ċċertifikat mill-veterinarju uffiċjali għall-azjenda ta' l-oriġini;

(b) annimali ġejjin minn azjenda approvata li qiegħda tipparteċipa fir-rettikolat ta' sorveljanza previst fl-Artikolu 14, din iċ-ċertifikazzjoni għandha tkun:

— abbażi ta' dokument uffiċjali li jikkontjieni l-informazzjoni neċessarja kompletata mill-veterinarju approvat għall-azjenda ta' l-oriġini, jew

— fil-forma taċ- ►M43 ċertifikat jew skond mudell 1 jew skond mudell 2 fl-Anness F, skond kif xieraq ◄ bis-Sezzjonijiet A u B kompletat kif dovut u ċċertifikat mill-veterinarju approvat għall-azjenda ta' l-oriġini.

Għal dan l-iskop, il-veterinarju uffiċjali għandu jassigura meta approprjat li l-garanziji addizzjonali previsti fil-leġislazzjoni Komunitarja huma sodisfatti.

▼**M42**

3. Il-veterinarju uffiċjali għaċ-ċentru ta' assemblaġġ għandu jwettaq il-kontrolli kollha neċessarji fuq l-annimali li jaslu hemm.

4. Il-veterinarju uffiċjali li jimla ►**M43** s-Sezzjoni Ċ taċ-ċertifikat jew skond il-mudell 1 jew skond il-mudell 2 fl-Anness F, skond kif xieraq ◄, għandu jassigura li l-moviment huwa rreġistrat fis-sistema *Animo* fil-jum tal-ħruġ taċ-ċertifikat.

5. L-annimali koperti b'din id-Direttiva jistgħu jgħaddu in transitu minn ċentru ta' assemblaġġ li jinstab fi Stat Membru ieħor qabel ma jiġu kkunsinnati lill-Istat Membru tad-destinazzjoni. F'dan il-każ, iċ-►**M43** ċertifikat jew skond mudell 1 jew skond mudell 2 fl-Anness F, skond kif xieraq ◄ ►**M43** (inkluż is-Sezzjoni Ċ) ◄ għandu jiġi kkompletat mill-veterinarju uffiċjali responsabbli fl-Istat Membru fejn joriġinaw l-annimali. Il-veterinarju uffiċjali responsabbli għaċ-ċentru ta' assemblaġġ ta' transitu għandu jipprovdi ċertifikazzjoni lill-Istat Membru tad-destinazzjoni billi jimla t-tieni ċertifikat, kif hemm fl-Anness F, u jagħmel iskrizzjoni fih tan-numru serjali ta' l-oriġinal u jehmeż miegħu ċ-ċertifikat oriġinali jew ma' kopja tiegħu ffirmata uffiċjalment. F'dan il-każ il-validità kombinata taċ-ċertifikati m'għandhiex teċċedi dik prevista fil-paragrafu 1.

Artikolu 6

1. Annimali għal tkabbir jew produzzjoni għandhom, b'żieda mal-ħtiġiet ta' l-Artikoli 3, 4 u 5:

— ikunu baqgħu f'azjenda waħda ta' oriġini għal perjodu ta' 30 jum qabel it-tagħbija, jew mit-twelid fl-azjenda ta' l-oriġini fejn l-annimali għandhom età ta' inqas minn 30 jum. Il-veterinarju uffiċjali, abbażi ta' l-identifikazzjoni uffiċjali prevista fl-Artikolu 3(2)(ċ) u reġistri uffiċjali, għandu jkun sodisfatt li l-annimali kkonformaw ma' din il-kondizzjoni u barra minn dan li l-annimali oriġinaw fil-Komunità jew ġew importati minn pajjiż terz in konformità ma' leġislazzjoni Komunitarja dwar is-saħħa ta' l-annimali.

  Madankollu, fil-każ ta' annimali li jgħaddu in transitu minn ċentru approvat ta' assemblaġġ fi Stat Membru ta' l-oriġini, il-perjodu li tulu l-assemblaġġ ta' dawn l-annimali jseħħ barra l-azjenda ta' l-oriġini m'għandux jeċċedi sitt ijiem,

— fir-rigward ta' annimali importati minn pajjiż terz fi Stat Membru li mhuwiex dak tad-destinazzjoni finali, jiġu ttrasportati lejn l-Istat Membru tad-destinazzjoni malajr kemm jista' jkun taħt il-kopertura ta' ċertifikat maħruġ taħt l-Artikolu 7 tad-Direttiva 91/496/KEE,

— fir-rigward ta' annimali importati minn pajjiż terż mal-wasla fid-destinazzjoni u qabel kwalunkwe moviment utlerjuri jissodisfaw il-ħtiġiet ta' din id-Direttiva, u partikolarment il-ħtieġa tar-residenza fl-ewwel inċiż, u ma jistgħux jiddaħħlu fil-merħla sakemm il-veterinarju responsabbli għal dik l-azjenda ma jkunx aċċerta ruħu li l-annimali in kwistjoni m'hemmx ċans li jipperikolaw l-istatus tas-saħħa ta' l-azjenda.

  Jekk annimal minn pajjiż terż huwa introdott f'azjenda l-ebda annimal mill-azjenda ma jista' jiġi kummerċjat għal 30 jum wara l-introduzzjoni sakemm l-annimal importat ma jiġix iżolat mill-annimali l-oħra kollha fl-azjenda.

▼M42

2. Annimali bovini għal tkabbir u produzzjoni għandhom, b'żieda mal-ħtiġiet fl-Artikoli 3, 4 u 5:

(a) ►M55 jiġu minn merħla uffiċjalment libera mit-tuberkulosi, u filkaż ta' annimali ta' aktar minn sitt ġimgħat, ikunu rreaġixxew negattivament għal test tat-tuberkulin intradermali mwettaq skond id-dispożizzjonijiet tal-punt 2.2 ta' l-Anness B jew fit-30 jum qabel ma jħallu l-merħla ta' l-oriġini jew f'post u f'kondizzjonijiet li għandhom jiġu ddefiniti skond ilproċedura msemmija fl-Artikolu 17. ◄

It-test tuberKulin intradermali mhuwiex meħtieġ jekk l-annimali joriġinaw fi Stat Membru jew f'parti minn Stat Membru rikonoxxut bħala uffiċjalment liberu mit-tuberkulosi jew fi Stat Membru jew parti minn Stat Membru b'rettikolat ta' sorveljanza approvat;

(b) fil-każ ta' annimali mhux kastrati li jiġu minn merħla bovina uffiċjalment libera mill-brucellosi u ta' età ta' iktar minn 12-il xahar, urew għadd ta' bruċella aktar baxx minn 30 unità internazzjonali (IU) ta' agglutinazzjoni għal kull millilitru meta mogħtija test serum ta' agglutinazzjoni (jew kwalunkwe test approvat minn proċedura tal-Kumitat Veterinarju Permanenti (SVC) wara l-adozzjoni tal-protokolli rilevanti) mwettaq tul it-30 jum qabel it-tluq mill-merħla ta' l-oriġini u in konformità mad-dispożizzjonijiet ta' l-Anness Ċ it-Tagsima A.

It-test serum ta' agglutinazzjoni (jew kwalunkwe test approvat mill-proċedura SVC wara l-adozzjoni tal-protokolli rilevanti) mhuwiex meħtieġ jekk l-annimali joriġinaw fi Stat Membru jew parti minn Stat Membru rikonoxxut bħala uffiċjalment liberu mill-bruċellosi jew fi Stat Membru jew parti minn Stat Membru b'rettikolat ta' sorveljanza approvat;

(ċ) jiġu minn merħla uffiċjalment libera minn lewkożi bovina enżootika u, jekk għandhom aktar minn 12-il xahar, irreaġixxew negattivament għal test individwali mwettaq tul it-30 jum qabel it-tluq mill-merħla ta' l-oriġini u jikkonformaw mad-disposizzjonijiet ta' l-Anness D.

It-test mhuwiex meħtieġ jekk l-annimali joriġinaw fi Stat Membru jew parti minn Stat Membru rikonoxxut bħala uffiċjalment liberu mil-lewkożi bovina enżootika jew fi Stat Membru jew parti minn Stat Membru b'rettikolat approvat ta' sorveljanza;

(d) fl-ebda ħin bejn it-tluq mill-azjenda ta' l-oriġini u l-wasla fid-destinazzjoni ma jiġu f'kuntatt ma' annimali bovini li jissodisfaw biss il-ħtiġiet tal-paragrafu 3;

▼M46

(e) sal-31 ta' Diċembru 2000, ma jkunx soġġett għall-ħtiġiet ta' test stabbiliti f' (a) jew (b) fil-każ ta' annimali bovini ta' inqas minn 30 xahar intiżi għall-produzzjoni tal-laħam li:

— jiġu minn ażjenda taċ-ċanga uffiċjalmet libera mit-tuberkolosi u uffiċjalmet libera mill-bruċellosi,

— huma akkompanjati minn ċertifikat tas-saħħa ta' l-annimali bil-paragrafu 7 fis-Sezzjoni A ta' l-Anness F Mudell 1 kompletat kif dovut,

— jibqgħu taħt sorveljanza sal-qatla tagħhom,

— ma ġewx f' kuntatt waqt it-trasport ma' annimali bovini li ma jkunux ġejjin minn merħliet li huma uffiċjalment liberi minn dak il-mard,

▼M46

u sakemm-:

— dawn l-arranġamenti huma restritti għall-kummerċ bejn Stati Membri jew reġjuni ta' Stati Membri bl-istess status tas-saħħa fir-rigward tat-tuberkolosi jew il-bruċellosi,

— l-Istat Membru tad-destinazzjoni jieħu l-miżuri kollha neċessarji sabiex tiġi evitata kull kontaminazzjoni ta' merħliet indiġeni,

— l-Istati Membri jistabbilixxu sistema tajba ta' teħid ta' kampjuni saltwarji, spezzjonijiet u kontrolli maħsuba sabiex jassiguraw l-implimentazzjoni effiċjenti ta' dawn ir-regoli,

— il-Kummissjoni tagħmel monitoraġġ ta' l-operazzjoni tajba ta' din id-Direttiva sabiex tassigura li l-Istati Membri jikkonformaw kompletament mar-regoli.

▼M42

3. Annimali bovini għall-qatla għandhom, barra l-ħtiġiet fl-Artikoli 3, 4 u 5, jiġu minn merħliet li huma uffiċjalment liberi mit-tuberkulosi, uffiċjalment liberi mil-lewkożi bovina enżootika u fil-każ ta' bovini mhux kastrati, minn merħliet li huma uffiċjalment liberi mill-bruċellosi.

Madanakollu, ►M46 mill-31 ta' Diċembru 2000 ◄, il-pajjiżi ta' destinazzjoni jistgħu jagħtu lil Spanja liċenzji ġenerali jew limitati sabiex jintroduċu fit-territorji tagħhom annimali għall-qatla minn merħliet li mhumiex uffiċjalment liberi mit-tuberkulosi, mil-lewkożi bovina enżootika u mill-bruċellosi, sakemm dawn l-annimali:

— fl-aħħar 30 jum qabel l-imbark ġew sottoposti għal testijiet approprjati stabbiliti fl-Annessi B, Ċ u D, b'riżultati negattivi,

— jittieħdu mal-wasla tagħhom fil-pajjiż tad-destinazzjoni direttament lejn biċċerija u jinqatlu hemm malajr kemm jista' jkun iżda għall-inqas fi żmien 72 siegħa mill-wasla, skond il-ħtiġiet tas-saħħa ta' l-annimali.

▼M55

Artikolu 6a

L-Istati Membri għandhom jagħżlu l-Istituti Statali, il-Laboratorji ta' Referenza Nazzjonali jew l-Istituti Uffiċjali responsabbli għall-koordinazzjoni ta' l-istandards u l-metodi ta' dijanjosi msemmija fl-Annessi A sa D. Huma għandhom iżommu listi aġġornati tagħhom u jagħmluhom disponibbli għall-Istati Membri l-oħra u għall-pubbliku.

Id-dmirijiet u r-responsabbiltajiet ta' dawk l-Istituti ta' l-Istat, il-Laboratorji Nazzjonali ta' Referenza u l-Istituti Uffiċjali huma stipulati fl-Annessi B u C u fil-Kapitolu II ta' l-Anness D.

Regoli dettaljati għall-applikazzjoni uniformi ta' dan l-Artikolu jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 17(2).

▼M42

Artikolu 7

Annimali għall-qatla li ttieħdu mal-wasla fil-pajjiż tad-destinazzjoni:

— lejn biċċerija, għandhom jinqatlu hemm malajr kemm jista' jkun iżda għall-inqas fi żmien 72 siegħa mill-wasla, skond il-ħtiġiet tas-saħħa ta' l-annimali, jew

▼M42

— lejn ċentru ta' assemblaġġ approvat, għandhom jitneħħew, wara s-suq direttament lejn biċċerija sabiex jinqatlu malajr kemm jista' jkun iżda fl-aktar tard fi żmien tliet ijiem utli mill-wasla fiċ-ċentru ta' assemblaġġ, skond il-ħtiġiet tas-saħħa ta' l-annimali. Fl-ebda ħin, bejn il-wasla tagħhom fiċ-ċentru ta' assemblaġġ u l-wasla tagħhom fil-biċċerija, ma jistgħu jiġu f'kuntatt ma' annimali bid-difer maqsum li jissodisfaw il-kondizzjonijiet stabbiliti f'din id-Direttiva.

Artikolu 8

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-preżenza suspettata ta' kwalunkwe mard imsemmi fl-Anness E (I) huwa notifikabbli b'mod obbligatorju u immedjat lill-awtorità kompetenti.

Kull Stat Membru għandu jgħaddi lill-Kummissjoni sal-31 ta' Mejju kull sena, u għall-ewwel darba fl-1999, dettalji tal-mard li jseħħ elenkat fl-Anness E (I) u ta' kwalunkwe mard ieħor kopert b'garanziji addizzjonali previsti fil-leġislazzjoni Komunitarja fit-territorju tiegħu fis-sena kalendarja preċedenti nklużi dettalji tal-programmi ta' monitoraġġ u eradikazzjoni f'operazzjoni. Din l-informazzjoni għandha tkun ibbażata fuq kriterji uniformi li għandhom jiġu stabbiliti mill-proċedura prevista fl-Artikolu 17. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta din l-informazzjoni lill-Istati Membri fil-kwadru ta' l-SVC u b'mod partikolari tista' tużaha fir-rigward tad-deċiżjonijiet imsemmija fl-Annessi A u D.

Artikolu 9

1. Stat Membru li għandu programm obbligatorju ta' kontroll obbligatorju għal wieħed mill-mard kuntaġġjuż elenkat fl-Anness E (II) għal parti mit-territorju tiegħu jew għat-territorju tiegħu kollu jista' jissottometti l-programm imsemmi lill-Kummissjoni, u jemfasizza b'mod partikolari:

— id-distribuzzjoni tal-marda fl-Istat Membru,

— ir-raġunijiet għall-programm, b'konsiderazzjoni għall-importanza tal-marda u l-benefiċċju probabbli tal-programm fir-rigward ta' l-ispiża tiegħu,

— iż-żona ġeografika li fiha l-programm jiġi implimentat,

— il-kategoriji ta' status li għandhom jiġu applikati lill-istabbilimenti ta' l-annimali, l-istandards li għandhom jintlaħqu f'kull kategorija, u l-proċeduri tat-test li għandhom jintużaw,

— il-proċeduri ta' monitoraġġ ta' programm, li r-riżultati tagħhom għandhom jiġu forniti għall-inqas annwalment lill-Kummissjoni,

— l-azzjoni li għandha tittieħed jekk, għal xi raġuni, stabbiliment jitlef l-istatus tiegħu,

— il-miżuri li għandhom jittieħdu jekk ir-riżultati tat-testijiet imwettqa skond id-dispożizzjonijiet tal-programm huma pożittivi.

2. Il-Kummissjoni għandha teżamina l-programmi ppreżentati mill-Istati Membri. Programmi kif imsemmija fil-paragrafu 1 jistgħu jiġu approvati in konformità mal-kriterji stabbiliti fil-paragrafu 1 skond il-proċedura prevista fl-Artikolu 17. Skond l-istess proċedura, il-garanziji addizzjonali, ġenerali jew limitati, li jistgħu jkunu meħtieġa f'kummerċ intra-Komunitarju, għandhom jiġu definiti fl-istess żmien jew fl-aktar

▼M42

tard tliet xhur wara l-approvazzjoni tal-programmi. Dawn il-garanziji m'għandhomx jeċċedu dawk li l-Istat Membru jimplimenta nazzjonalment.

3. Programmi sottomessi mill-Istati Membri jistgħu jiġu emendati jew supplementati skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17. Emendi jew żidiet għall-programmi li diġà ġew approvati jew għal garanziji li ġew definiti skond il-paragrafu 2 jistgħu jiġu approvati taħt l-istess proċedura.

Artikolu 10

1. Meta Stat Membru jikkunsidra li t-territorju tiegħu jew parti minnu huwa liberu minn wieħed mill-mard elenkat fl-Anness E (II), huwa għandu jippreżenta lill-Kummissjoni d-dokumentazzjoni approprjata ta' sostenn, li tistabbilixxi b'mod partikolari:

— in-natura tal-marda u l-istorja ta' kif evolviet fit-territorju tiegħu,

— ir-riżultati tat-*testing* ta' sorveljanza bbażat fuq investigazzjoni seroloġika, mikrobijoloġika, patoloġika jew epidemoloġika u fuq il-fatt li l-marda għandha bil-liġi tiġi notifikata lill-awtoritajiet kompetenti,

— il-perjodu li fih twettqet is-sorveljanza,

— meta applikabbli, il-perjodu li tulu t-tilqim kontra l-marda ġie pprojbit u ż-żona ġeografika kkonċernata mill-projbizzjoni,

— l-arranġamenti għall-verifika ta' l-assenza tal-marda.

2. Il-Kummissjoni għandha teżamina d-dokumentazzjoni sottomessa mill-Istati Membri. Il-garanziji addizzjonali, ġenerali jew speċifiċi, li jistgħu jkunu meħtieġa f'kummerċ intra-Kommunitarju jistgħu jiġu definiti skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17. Dawn il-garanziji m'għandhomx jeċċedu dawk li l-Istati Membri jimplimentaw nazzjonalment.

3. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'kull bidla fid-dettalji speċifikati fil-paragrafu 1 li jirrelataw għall-marda, partikolarment fir-rigward ta' kwalunkwe tfaqqigħ tal-marda. Il-garanziji definiti skond il-paragrafu 2 jistgħu, fid-dawl ta' din in-notifika, jiġu emendati jew irtirati skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17.

Artikolu 11

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li, sabiex jiġu approvati mill-awtorità kompetenti, iċ-ċentri ta' assemblaġġ jissodisfaw għall-inqas il-kondizzjonijiet li ġejjin. Huma għandhom:

(a) ikunu taħt il-kontroll ta' veterinarju uffiċjali li għandu jiżgura li, b'mod partikolari, hemm konformità mad-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 4(1) u (2);

(b) jinstabu f'żona li mhix soġetta għall-projbizzjoni jew restrizzjonijiet skond il-leġislazzjoni rilevanti Komunitarja u/jew il-leġislazzjoni nazzjonali;

(ċ) jitnaddfu u jiġu disinfettati qabel l-użu, kif meħtieġ mill-veterinarju uffiċjali;

▼M42

(d) jkollhom wara li tiġi kkunsidrata l-kapaċità ta' kemm jieħu annimali ċ-ċentru ta' assemblaġġ:

— faċilità dedikata esklussivament għal dan l-iskop meta użat bħala ċentru ta' assemblaġġ,

— faċilitajiet approprjati għat-tagħbija, il-ħatt u bini xieraq ta' standard adegwat għall-annimali, sabiex jingħataw l-ilma u l-ikel, u sabiex jingħataw kull trattament neċessarju; dawn il-faċilitajiet għandhom ikunu faċli biex jitnaddfu u biex jiġu disinfettati,

— faċilitajiet approprjati ta' spezzjoni,

— faċilitajiet approprjati ta' iżolament,

— tagħmir approprjat għat-tindif u d-disinfettar ta' kmamar u trakkijiet,

— post ta' ħżin approprjat għall-għalf, il-ħmieġ u d-demel,

— sistema approprjata biex jinġabar l-ilma,

— l-użu ta' uffiċċju għall-veterinarju uffiċjali;

(e) iħallu biss annimali li huma identifikati u li jiġu minn merħliet li huma uffiċjalment liberi mit-tuberkulosi, mill-bruċellosi u mil-lewkoża jew annimali għall-qatla li jissodisfaw il-kondizzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva preżenti u partikolarment fl-Artikolu 6(3). Għal dan l-iskop, meta jiġu ammessi annimali, is-sid jew il-persuna inkarigata miċ-ċentru għandhom jassiguraw li jiġu identifikati sewwa u li jkollhom magħhom id-dokumenti tas-saħħa jew ċertifikati approprjati għall-ispeċi u l-kategoriji involuti;

▼M51

(ee) jikkonformaw mad-disposizzjonijiet tad-Direttiva 98/58/KE u r-Regolament (KE) Nru 1/2005 ([1]) li huwa applikabbli għalihom;

▼M42

(f) jiġu regolarment spezzjonati sabiex jaċċertaw li l-ħtiġiet għall-approvazzjoni jibqgħu jiġu sodisfatti.

2. Is-sid jew il-persuna inkarigata biex tieħu ħsieb miċ-ċentru ta' assemblaġġ għandha tkun meħtieġa, abbażi ta' jew id-dokumenti li jkun hemm ma' l-annimali jew tan-numri ta' identifikazzjoni jew tal-marki ta' l-annimali, li jirreġistraw fuq reġistru jew fuq bażi tad-*data* u jżommu għal perjodu minimu ta' tliet snin l-informazzjoni li ġejja:

— l-isem tas-sid, l-oriġini, id-data tad-dħul u l-ħruġ, in-numru ta' identifikazzjoni ta' l-annimali bovini jew in-numru ta' registrazzjoni ta' l-azjenda ta' l-oriġini jew tal-merħla ta' l-oriġini tal-majjali li jidħlu fiċ-ċentru u d-destinazzjoni proposta tagħhom,

— in-numru ta' registrazzjoni tat-trasportatur u n-numru tal-liċenzja tat-trakk li jikkunsinna jew jiġbor l-annimali miċ-ċentru.

▼M55

3. L-awtorità kompetenti għandha toħroġ numru ta' approvazzjoni għal kull ċentru tal-ġbir approvat. L-approvazzjonijiet taċ-ċentri ta' assemblaġġ jistgħu jkunu limitati għal speċi partikolari jew għall-annimali għal tnissil u produzzjoni jew għall-annimali għall-qatla.

([1]) ĠU L 3, 5.1.2005.

▼M55

L-awtorità kompetenti għandha tfassal u żżomm aġġornata l-lista taċ-ċentri approvati ta' assemblaġġ u n-numri ta' approvazzjoni tagħhom u tagħmilha disponibbli għall-Istati Membri l-oħra u għall-pubbliku.

▼M51

4. L-awtorità kompetenti tista' tissospendi jew tneħħi l-approvazzjoni fil-każ ta' nuqqas ta' konformità ma' dan l-Artikolu jew d-disposizzjonijiet oħra ta' din id- Direttiva, jew tar-Regolament (KE) Nru 1/2005 jew leġislazzjoni veterinarja Komunitarja oħra elenkati fil-Kapitolu I ta' l-Anness A tad-Direttiva 90/425/KEE ([1]). Approvazzjoni tista' tingħata lura meta l-awtorita' kompetenti tkun sodisfatta li ċ-ċentru tal-ġbir jikkonforma b'mod sħiħ mad-disposizzjonijiet xierqa msemmija f'dan il-paragrafu.

▼M42

5. L-awtorità kompetenti għandha tassigura li waqt l-operazzjoni ċentri ta' assemblaġġ ikollhom veterinarji approvati biżżejjed sabiex iwettqu l-kompiti kollha tagħhom.

6. Kwalunkwe regoli dettaljati meħtieġa għall-applikazzjoni uniformi ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati skond il-proċedura prevista fl-Artikolu 17.

▼M51

Artikolu 12

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li trasportatur jissodisfa l-kondizzjonijiet addizzjonali li ġejjin:

(a) għall-ġarr ta' l-annimali għandhom jużaw mezzi tat-trasport li huma:

(i) kostruwiti b'tali mod li l-ħmieġ ta' l-annimali, skart jew ġwies ma jkunux jistgħu joħorġu barra mill-vettura; u

(ii) mnaddfa u diżinfettati immedjatament wara trasport ta' l-annimali jew minn kull prodott li jista' jaffettwa s-saħħa ta' l-annimal, u jekk meħtieġ qabel kull tqandil ġdid ta' l-annimali, bl-użu ta' diżinfettanti awtorizzati uffiċjalment mill-awtorità kompetenti;

(b) huma għandhom jew:

(i) ikollhom faċilitajiet ta' tindif u diżinfettazzjoni xierqa approvati mill-awtorità kompetenti, inklużi faċilitajiet għall-ħażna ta' skart u ħmieġ; jew

(ii) jipprovdu prova dokumentarja li dawn l-operazzjonijiet huma magħmula minn terza persuna approvata mill-awtorità kompetenti.

2. It-trasportatur għandu jassigura li jinżamm reġistru għal kull vettura wżata li jkun fih din l-informazzjoni li jinżamm għal perijodu minimu ta' tliet snin:

(a) postijiet, dati u ħinijiet tal-ġbir, u l-isem jew isem kummerċjali u indirizz tat-territorju privat jew taċ-ċentru tal-ġbir fejn l-annimali jiġu miġbura;

(b) postijiet, dati u ħinijiet tal-kunsenja, u l-isem jew isem kummerċjali u indirizz tal-konsenjatur(i);

(ċ) l-ispeċi u n-numru ta' l-annimali li ġew trasportati;

(d) id-data u l-post tad-diżinfettazzjoni;

([1]) ĠU L 224, 18.8.1990, p. 29.

▼**M51**

(e) dettalji ta' dokumenti li jakkompanjawhom inkluż in-numru;

(f) il-ħin prevvist ta' kull vjaġġ.

3. It-trasportatur għandu jassigura li l-kunsinna jew l-annimali fl-ebda ħin, bejn it-tluq mit-territorju privat jew iċ-ċentru tal-ġbir ta' oriġini u s-sewqan fid-destinazzjoni tagħhom, jiġu f'kuntatt ma' annimali fi stat ta' saħħa baxxa.

4. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li t-trasportatur josserva d-disposizzjonijiet ta' dan l-Artikolu dwar id-dokumentazzjoni xierqa li takkompannja l-annimali.

5. Dan l-Artikolu m'għandux japplika għal persuni li jittrasportaw annimali sa massimu ta' distanza ta' 65 km kalkulati mill-post tat-tluq għall-post tad-destinazzjoni.

6. Fil-każ ta' nuqqas ta' konformità ma' dan l-Artikolu, id-disposizzjonijiet li jikkonċernaw il-ksur u notifiki tal-ksur kif inhu pprovdut dwar dan fl-Artikolu 26 tar-Regolament (KE) Nru 1/2005 għandhom japplikaw mutatis mutandis rigward is-saħħa ta' l-annimal.

▼**M42**

Artikolu 13

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-kummerċjanti kollha huma rreġistrati, approvati u mogħtija numru ta' approvazzjoni mill-awtorità kompetenti u li għall-inqas jikkonformaw mal-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) għandhom jikkummerċjaw biss f'annimali li huma identifikati u li jiġu minn merħliet li huma uffiċjalment liberi mit-tuberkulosi, mill-bruċellosi u mil-lewkożi jew annimali għall-qatla li jissodisfaw il-kondizzjonijiet stabbiliti f'din id-Direttiva u b'mod partikolari l-Artikolu 6(3). Għal dan l-iskop, il-kummerċjant għandu jassigura li l-annimali huma identifikati sewwa u jkollhom magħhom id-dokumenti tas-saħħa kif approprjat għall-ispeċi involuti.

Madankollu, l-awtorità kompetenti tista' tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' annimali identifikati li ma jissodisfawx il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-ewwel paragrafu, sa fejn dawn jingiebu direttament f'biċċerija fl-Istat Membru ta' l-oriġini mingħajr ma jgħaddu mill-faċilitajiet tagħhom, għall-qatla malajr kemm jista' jkun sabiex ikun ipprevenut it-tixrid tal-mard. Id-disposizzjonijiet neċessarji għandhom jittieħdu sabiex jiżguraw li dawn l-annimali, meta jaslu l-biċċerija, ma jkunux jistgħu jiġu f'kuntatt ma' annimali oħra li jinqatlu separatament minn annimali oħra;

(b) il-kummerċjant għandu jkun meħtieġ, jew abbażi tad-dokument li jakkompanja l-annimali, jew abbażi tan-numri ta' identifikazzjoni jew il-marki fuq l-annimali, li jżomm reġistru jew bażi tad-*data* u li jaħżen id-*data* li ġejja għal mill-inqas tliet snin:

— l-isem tas-sid, l-oriġini, id-data tax-xiri, il-kategoriji, in-numru u l-identifikazzjoni ta' annimali bovini jew in-numru ta' reġistrazzjoni ta' l-azjenda ta' l-oriġini jew tal-merħla ta' l-oriġini tal-majjali mixtrija,

— in-numru ta' reġistrazzjoni tat-trasportatur u/jew in-numru ta' liċenzja tat-trakk li jikkunsinna jew jiġbor l-annimali,

— l-isem u l-indirizz tax-xerrej u d-destinazzjoni ta' l-annimali,

▼M42

— kopji tal-pjanijiet tar-rotta u/jew in-numru serjali taċ-ċertifikati tas-saħħa kif applikabbli;

(ċ) meta l-kummerċjant iżomm annimali fuq il-propjetà tiegħu huwa għandu jassigura li:

— jingħata taħriġ speċifiku lill-personal inkarigat mill-annimali fl-applikazzjoni tal-ħtiġiet ta' din id-Direttiva u fil-ħarsien u l-kura ta' l-annimali,

— jitwettqu kontrolli u testijiet regolari jekk neċessarju fuq l-annimali minn veterinarju uffiċjali u li jittieħdu l-passi kollha neċessarji sabiex ikun ipprevenut it-tixrid tal-mard.

2. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-postijiet kollha wżati mill-kummerċjant in konnessjoni mal-kummerċ tiegħu huma rreġistrati u maħruġa b'numru ta' approvazzjoni mill-awtorità kompetenti u li jikkonformaw għall-inqas mal-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) għandhom ikunu taħt il-kontroll ta' veterinarju uffiċjali;

(b) għandhom ikunu jinstabu f'żona li mhijiex soġġetta għal projbizzjoni jew restrizzjonijiet skond il-leġislazzjoni Komunitarja jew il-leġislazzjoni nazzjonali rilevanti;

(ċ) huma għandu jkollhom:

— faċilitajiet approprjati ta' kapaċità suffiċjenti u partikolarment faċilitajiet ta' spezzjoni u ta' iżolament sabiex l-annimali kollha jistgħu jiġu iżolati fil-każ ta' tfaqqigħ ta' marda kontaġġjuża,

— faċilitajiet approprjati għall-ħatt u meta neċessarju għall-kenn ta' standard addattat għall-annimali, biex jingħataw x'jixorbu u x'jieklu, u biex jingħataw kull trattament neċessarju; dawn il-faċilitajiet għandhom ikunu faċli li jitnaddfu u biex jiġu disinfettati,

— żona approprjata biex jitqiegħed il-*litter* u d-demel,

— sistema approprjata għall-ġbir ta' ilma għar-rimi;

(d) jitnaddfu u jiġu disinfettati qabel l-użu, kif meħtieġ mill-veterinarju uffiċjali.

3. L-awtorità kompetenti tista' tissospendi jew tirrevoka l-approvazzjoni fil-każ ta' nuqqas ta' konformità ma' dan l-Artikolu jew disposizzjonijiet approprjati oħra ta' din id-Direttiva jew direttivi oħra fir-rigward ta' restrizzjonijiet tas-saħħa. L-approvazzjoni tista' terġa' tingħata lura meta l-awtorità kompetenti hija sodisfatta li l-kummerċjant jikkonforma pjenament mad-disposizzjonijiet approprjati kollha ta' din id-Direttiva.

4. L-awtorità kompetenti għandha twettaq spezzjonijiet regolari sabiex taċċerta li l-ħtiġiet ta' dan l-Artikolu huma sodisfatti.

▼M55

5. L-Istati Membri għandhom ifasslu u jżommu aġġornata l-lista tal-kummerċjanti approvati u tal-postijiet reġistrati użati mill-kummerċjanti b'konnessjoni man-negozju tagħhom u n-numri ta' approvazzjoni tagħhom u jagħmlu dik il-lista disponibbli għall-Istati Membri l-oħra u għall-pubbliku.

6. Ir-regoli dettaljati għall-applikazzjoni uniformi tal-paragrafu 5 jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 17(2).

▼**M42**

Artikolu 14

1. L-awtorità kompetenti fi Stat Membru jistgħu jintroduċu sistema ta' rettikolat ta' sorveljanza.

Is-sistema ta' rettikolat ta' sorveljanza għandha tinkludi għall-inqas l-elementi li ġejjin:

— il-merħliet,

— is-sid jew kull persuna oħra fiżika jew ġuridika responsabbli għall-azjenda,

— il-veterinarju approvat jew il-veterinarju uffiċjali li huwa responsabbli għall-azjenda,

— is-servizz uffiċjali veterinarju ta' l-Istat Membru,

— il-laboratorji uffiċjali djanjostiċi veterinarji jew kull laboratorju ieħor approvat mill-awtorità kompetenti,

— *database* tal-kompjuter.

Veterinarji uffiċjali għall-istabbilimenti tal-qatla u ċentri approvati ta' assemblaġġ ikunu assoċjati mas-sistema tar-rettikolat.

2. Il-miri prinċipali tas-sistema ta' rettikolat ta' sorveljanza huma li ssir il-klassifika uffiċjali ta' l-azjendi, sabiex tinżamm din il-klassifika b'ispezzjoni regolari, sabiex tinġabar *data* epidemoloġika u sabiex isir monitoraġġ tal-mard sabiex tiġi żgurata konformità mad-dispożizzjonijiet kollha ta' din id-Direttiva u direttivi oħra fir-rigward ta' restrizzjonijiet tas-saħħa.

Din is-sistema ta' rettikolat ta' sorveljanza għandha tkun obbligatorja fuq l-azjendi kollha fir-territorju ta' l-Istat Membru li jopera din is-sistema. Madankollu, l-awtorità kompetenti tista' tawtorizza l-istabbiliment ta' dan ir-rettikolat fuq parti mit-territorju magħmul minn reġjun wieħed jew iktar ġaċenti kif definit fl-Artikolu 2(2)(p). Meta din id-deroga hija konċessa, movimenti ta' l-annimali għal dik il-parti tat-territorju minn reġjuni oħra li mhumiex parti mis-sistema ta' rettikolat għandhom ikunu soġġetti għad-dispożizzjonijiet ta' din id- Direttiva.

L-awtorità kompetenti għandha tistabbilixxi l-obbligi u d-drittijiet li huma responsabbli għalihom il-veterinarji approvati, il-persuni responsabbli għall-azjendi jew is-sidien tagħhom u kull parteċipant ieħor fis-sistema inklużi l-persuni responsabbli għall-ħruġ taċ-ċertifikati tas-saħħa.

3. L-awtorità kompetenti għandha tiżgura li l-obbligi msemmija fil-paragrafu 2 jinkludu mill-inqas dan li ġej:

A. Kull sid ta' azjenda jew persuna responsabbli għal azjenda għandha:

(i) tassigura, permezz ta' kuntratt jew strument legali, s-servizzi ta' veterinarju approvat mill-awtorità kompetenti;

(ii) ssejjaħ immedjatament lill-veterinarju approvat ta' l-azjenda meta huwa jissuspetta l-preżenza ta' marda infettiva jew kwalunkwe marda notifikabbli;

(iii) tinnotifika lill-veterinarju approvat bil-wasliet kollha ta' annimali fl-azjenda tiegħu;

▼M42

(iv) tiżola l-annimali qabel ma jiġu introdotti fl-azjenda tagħha sabiex il-veterinarju approvat ikun jista' jikkontrolla, meta approprjat permezz tat-testijiet meħtieġa, jekk l-*istatus* ta' l-azjenda jistax jinżamm.

B. Il-veterinarji approvati kif previst fl-Artikolu 2(2)(m) għandhom ikunu taħt il-kontroll ta' l-awtorità kompetenti u għandhom jikkonformaw mal-ħtiġiet li ġejjin. Huma:

(i) għandhom jissodisfaw il-kondizzjonijiet sabiex titwettaq il-professjoni veterinarja;

(ii) m'għandux ikollhom ebda interess finanzjarju jew rabtiet ta' parentela mas-sid jew mal-persuna responsabbli għall-azjenda;

(iii) għandhom jippossjedu tagħrif partikolari fil-qasam tas-saħħa ta' l-annimali kif japplika għal annimali ta' l-ispeċi kkonċernati. Dan ifisser li għandhom:

— regolarment jaġġornaw it-tagħrif tagħhom, speċjalment fir-rigward tar-regolamenti rilevanti tas-saħħa,

— jissodisfaw il-ħtiġiet stabbiliti mill-awtorità kompetenti sabiex jiżguraw il-funzjonament tajjeb tar-rettikolat,

— jipprovdi lis-sid ta' jew lil persuna responsabbli għall-azjenda b'informazzjoni u assistenza sabiex il-passi kollha huma meħuda sabiex jassiguraw li l-istatus ta' l-azjenda jinżamm, partikolarment abbażi tal-programmi miftiema ma' l-awtorità kompetenti,

— jassiguraw konformità mal-ħtiġiet li jikkonċernaw:

(i) l-identifikazzjoni u ċ-ċertifikazzjoni tas-saħħa ta' l-annimali tal-merħla, l-annimali introdotti u dawk kummerċjati;

(ii) rappurtaġġ obbligatorju ta' mard infettiv ta' l-annimali u kull fattur ieħor ta' riskju għas-saħħa jew għall-kura ta' l-annimali, u għas-saħħa tal-bnedmin;

(iii) l-istabbiliment sa fejn possibbli tal-kawża tal-mewt ta' l-annimali u fejn għandhom jiġu kkunsinnati;

(iv) il-kondizzjonijiet ta' iġene tal-merħla u ta' l-unitajiet tal-produzzjoni tal-bhejjem.

Jekk il-funzjonament korrett tas-sistema jeħtieġ hekk, kull Stat Membru jista' jillimita r-responsabbiltà tal-veterinarju għal numru speċifiku ta' azjendi jew għal żona ġeografika speċifika.

L-awtorità kompetenti għandha tfassal listi ta' veterinarji approvati u ta' azjendi approvati li jipparteċipaw fir-rettikolat. Jekk l-awtorità kompetenti ssib li parteċipant fir-rettikolat ma jissodisfax aktar il-kondizzjonijiet stabbiliti hawn fuq, hija għandha tissospendi jew tirtira l-approvazzjoni, mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe penali li jistgħu jiġu applikati.

Ċ. Il-bażi tad-*data* tal-kompjuter għandu jkollha mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

(1) Għal kull annimal:

— il-kodiċi ta' identifikazzjoni,

— id-data tat-twelid,

▼M42

— is-sess,

— ir-razza jew il-kulur,

— il-kodiċi ta' identifikazzjoni ta' l-omm jew, fil-każ ta' annimal importat minn pajjiż terż, in-numru ta' identifikazzjoni mogħti wara ispezzjoni skond id-Direttiva 92/102/KEE u li jikkorrispondi għan-numru ta' identifikazzjoni ta' l-oriġini,

— numru ta' identifikazzjoni ta' l-azjenda fejn imwieled,

— numri ta' identifikazzjoni ta' l-azjendi kollha fejn inżamm l-annimal u d-dati ta' kull bidla ta' l-azjenda,

— data tal-mewt jew qatla.

(2) Għal kull azjenda:

— numru ta' identifikazzjoni li jikkonsisti f'mhux aktar minn 12-il figura (apparti l-kodiċi tal-pajjiż),

— l-isem u l-indirizz tat-titolari.

(3) Id-*database* għandha tkun tista' tforni d-dettalji li ġejjin fi kwalunkwe mument:

— in-numru ta' identifikazzjoni ta' l-annimali kollha ta' l-ispeċi bovina preżenti f'azjenda, jew fil-każ ta' gruppi ta' annimali ta' l-ispeċi porċina, in-numru ta' reġistrazzjoni ta' l-azjenda ta' oriġini jew il-merħla ta' oriġini u n-numru taċ-ċertifikat tas-saħħa meta applikabbli,

— lista tal-bidliet kollha ta' l-azjenda għal kull annimal ta' l-ispeċi bovina sa mill-azjenda tat-twelid, jew l-azjenda ta' importazzjoni fil-każ ta' annimali importati minn pajjiżi terzi; u għal gruppi ta' majjali n-numru ta' reġistrazzjoni ta' l-aħħar azjenda jew l-aħħar merħla u għal annimali importati minn pajjiżi terzi l-azjenda ta' l-importazzjoni.

Dawn id-dettalji jinżammu fid-*database* sakemm ikunu skadew tliet snin konsekuttivi mill-mewt ta' l-annimal bovin jew sakemm ikunu skadew tliet snin konsekuttivi minn meta tkun saret ir-reġistrazzjoni fil-każ ta' reġistrazzjonijiet tal-majjali.

▼M45

Madankollu, biss il-punti 2, 3 u 4 għandhom ikunu applikabbli għal annimali porċini.

(4) Sabiex tiġi assigurata l-operazzjoni tad-*databases* nazzjonali tal-kompjuter li jikkonċernaw annimali porċini, regoli approprjati ta' applikazzjoni, inkluża l-informazzjoni li d-*databases* nazzjonali għandhom jikkontjenu, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17.

▼M42

4. Il-parteċipanti kollha fir-rettikolat ta' sorveljanza barra minn dawk previsti fi 3A u B għandhom jagħtu kont lill-awtorità kompetenti. L-awtorità kompetenti f'kull Stat Membru għandha tkun responsabbli biex jiġi stabbilit rettikolat u għandha twettaq kontrolli regolari sabiex tiżgura li topera tajjeb.

5. L-Istati Membri li jintroduċu sistema ta' rettikolati ta' sorveljanza kif deskritt fil-paragrafi 1 sa 4, operazzjonali għal perjodu ta' mill-inqas 12-il xahar, għandhom japplikaw lill-Kummissjoni sabiex tiġi approvata taħt il-proċedura prevista fl-Artikolu 17.

▼M42

Għal dan l-iskop il-Kummissjoni għandha teżamina d-dokumentazzjoni sottomessa mill-Istati Membri.

L-esperti tal-Kummissjoni għandhom jivvalidaw is-sistemi permezz ta' sistema ta' verifiki. Meta r-riżultat tal-verifika huwa favorevoli, il-Kummissjoni fi żmien 90 jum mill-irċevuta tat-talba għal approvazzjoni tagħmel rapport lill-SVC flimkien ma' proposti approprjati.

Meta jiġu nnutati offiżi ripetuti, l-approvazzjoni ta' sistema ta' rettikolat ta' sorveljanza tista' tiġi sospiża skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17, fuq talba tal-Kummissjoni jew ta' Stat Membru wieħed jew iktar.

6. Stati Membri li implimentaw fit-territorju kollu tagħhom sistema ta' rettikolat ta' sorveljanza kif stabbilit f'dan l-Artikolu għandhom ikunu awtorizzati li ma japplikawx aktar id-disposizzjoni msemmija fl-Artikolu 3(2)(a), it-tieni inċiż għal movimenti ta' annimali msemmija f'din id-Direttiva fit-territorju tagħhom.

7. Sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 1999, b'azzjoni abbażi ta' rapport mill-Kummissjoni, akkompanjat bil-proposti li fuqhom hija għandha taġixxi b'maġġoranza kwalifikata, il-Kunsill għandu jirrevedi d-disposizzjonijiet ta' dan l-Artikolu fid-dawl ta' esperjenza bl-iskop li jiġu emendati u aġġornati u, jekk approprjat, li jiġu estiżi għall-Istati Membri kollha.

8. L-iffinanzjar tas-sistema ta' rettikolat ta' sorveljanza jkun kopert fl-istruttura tar-reviżjoni ta' l-Anness B għad-Direttiva 85/73/KEE [1] skond id-disposizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 8 tad-Direttiva 96/43/KE.

Artikolu 15

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri speċifiċi approprjati sabiex jippenalizzaw kull ksur ta' din id-Direttiva kemm jekk minn persuna fiżika jew ġuridika.

2. Jekk huwa kkonfermat li d-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva mhumiex jew ma kienx hemm konformità magħhom l-awtorità kompetenti tal-post li fih issir din is-sejba għandha tieħu l-miżuri kollha approprjati sabiex tissalvagwardja s-saħħa ta' l-annimali u tipprevjieni t-tixrid tal-marda.

Skond iċ-ċirkostanzi, din l-azzjoni mill-awtorità kompetenti tista' tikkonsisti fit-teħid ta' miżuri meħtieġa sabiex:

(a) isiru arranġamenti biex il-vjaġġ jiġi kkompletat jew l-annimali rritornati fil-post tat-tluq tagħhom permezz ta' rotta l-aktar diretta, sakemm dan il-mod ta' aġir ma jipperikolax aktar is-saħħa jew il-benessri ta' l-annimali;

(b) isiru arranġamenti biex l-annimali jinżammu f'akkomodazzjoni xierqa b'kura approprjata fil-każ ta' interruzzjoni tal-vjaġġ;

[1] ĠU L 32, tal-5.2.1985, p. 14. Id-Direttiva kif emendata bid-Direttiva 96/43/KE (ĠU L 162, ta' l-1.7.1996, p. 1).

▼M42

(ċ) isiru arranġamenti għall-qatla ta' l-annimali. Id-destinazzjoni u l-użu ta' dawn l-annimali wara l-qatla għandha tkun irregolata:

— skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 64/433/KEE ([1]), jew

— skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 90/667/KEE meta l-istatus ta' saħħa ta' l-annimali ma jistax jiġi stabbilit jew meta x'aktarx ikunu ta' riskju għas-saħħa ta' l-annimali jew għas-saħħa pubblika. Madankollu, meta d-disposizzjonijiet tad-Direttiva 90/667/KEE għandhom japplikaw, jista' jingħata perjodu ta' regolarizzazzjoni lis-sid jew lill-aġent tiegħu qabel dik il-possibbiltà finali hija invokata. F'dak l-każ, id-disposizzjonijiet tal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw.

3. L-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru tad-destinazzjoni għandha tinnotifika immedjatament lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru ta' l-oriġini dwar l-istabbiliment ta' kwalunkwe ksur ta' din id-Direttiva.

Skond id-dispożizzjonijiet stabbiliti b'din id-Direttiva 89/608/KEE, l-Istati Membri għandhom jipprovdu assistenza reċiproka fl-applikazzjoni ta' din id-Direttiva sabiex tiġi assigurata, b'mod partikolari, konformita mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

4. Dan l-Artikolu m'għandux jeffettwa regoli nazzjonali applikabbli għal sanzjonijiet penali.

▼M55

Artikolu 16

L-Annessi A u D (Kapitolu I), għandhom jiġu emendati mill-Kunsill, waqt li jaġixxi b'maġġoranza kwalifikata fuq proposta tal-Kummissjoni, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-addattament tagħhom għal żviluppi teknoloġiċi u xjentifiċi.

L-Annessi B, C, D (Kapitolu II), E u F għandhom jiġu emendati mill-Kummissjoni skond il-proċedura prevista fl-Artikolu 17.

▼M46

L-Artikolu 17

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat Veterinarju Permanenti stabbilit bid-Deċiżjoni 68/361/KEE (hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejħa l-"Kumitat").

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

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

3. Il-Kumitat għandu jadotta r-regoli tiegħu ta' proċedura.

L-Artikolu 17a

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi assistita mill-Kumitat Veterinarju Permanenti stabbilit bid-Deċiżjoni 68/361/KEE (hawnhekk iżjed 'il quddiema magħruf bħala l-"Kumitat").

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

([1]) ĠU C 121, tad-29.7.1964, p. 2012/64. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 95/23/KE (ĠU L 243, tal-11.10.1995, p. 7).

▼**M46**

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

3. Il-Kumitat għandu jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu.

▼**M45**

Artikolu 18

Dawk l-Istati Membri li ma introduċewx sistema approvata ta' sorveljanza b'*network* għandhom jassiguraw li *database* tal-kompjuter li tikkonforma mad-disposizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 14 hija kompletament operazzjonali kif ġej:

(a) għall-annimali bovini, mill-31 ta' Diċembru 1999;

(b) għar-reġistru ta' azjendi ta' annimali porċini, li jikkonformaw mad-disposizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 14(3)(ċ)(2) mill-31 ta' Diċembru 2000;

(ċ) għall-movimenti ta' annimali porċini, li jikkonformaw mad-disposizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 14(3)(ċ)(3):

— mill-azjenda tat-twelid tagħhom, sal-31 ta' Diċembru 2001,

— mill-azjendi l-oħrajn kollha, sal-31 Diċembru 2002.

Għandu jkun hemm iskrizzjoni fid-*database* għal kull moviment separat ta' annimali porċini. L-iskrizzjoni għandha tinkludi għall-inqas dan li ġej: in-numru ta' annimali porċini li jkunu qed jiġu mċaqalqa, in-numru ta' identifikazzjoni ta' l-azjenda jew il-merħla tat-tluq, in-numru ta' identifikazzjoni ta' l-ażjenda jew il-merħla tal-wasla u d-dati tat-tluq u tal-wasla.

▼**M42**

Artikolu 19

Ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 90/425/KEE għandhom japplikaw in partikolari għal kontrolli fl-oriġini, għall-organizzazzjoni ta', u l-*follow-up*, għall-kontrolli li għandhom jitwettqu mill-pajjiż tad-destinazzjoni, u għall-miżuri ta' salvagwardja li għandhom jiġu implimentati.

Artikolu 20

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

▼**M44**

ANNESS A

I. **Merħla bovina uffiċjalment libera mit-tuberkuloż**

Għall-iskopijiet ta' din is-sezzjoni annimali bovini' tfisser l-annimali bovini kollha bl-eċċezzjoni ta' annimali li jieħdu sehem f'eventi kulturali jew sportivi.

1. Merħla bovina hija uffiċjalment libera mit-tuberkulosi jekk:

(a) l-annimali kollha huma liberi minn sinjali kliniċi tat-tuberkolosi;

(b) l-annimali bovini kollha huma ta' eta ta' iktar minn sitt ġimgħat u rreaġixxew negattivament għal mill-inqas żewġ testijiet uffiċjali intradermala tuberkulini mwettqa skond l-Anness B; l-ewwel sitt xhur wara l-eliminazzjoni ta' kwalunkwe infezzjoni mill-merħla u t-tieni sitt xhur wara jew, meta l-merħla ġiet komposta biss minn animali li joriġinaw f'merħliet uffiċjalment liberi mit-tuberkolosi, l-ewwel test għandu jitwettaq għal inqas 60 jum wara l-assemblaġġ u t-tieni m'għandux ikun meħtieġ;

(ċ) wara l-kompletezza ta' l-ewwel test imsemmi f'(b), l-ebda annimal bovin ta' iktar minn sitt ġimgħat ma ġie introdott fil-merħla sakemm ma rreaġixxiex negattivament għal test intradermali tuberkulin imwettaq u stmat skond l-Anness B u mwettaq jew fit-30 jum ta' qabel, jew fit-30 jum ta' wara d-data ta' l-introduzzjoni tagħha fil-merħla; fil-każ ta' l-aħħar l-annimal(i) għandu jiġi iżolat fiżikament mill-annimali l-oħra tal-merħla b'tali mod li jiġi evitat kull kuntatt dirett jew indirett ma' l-annimali l-oħra sakemm jiġu ppruvati fin-negattiv.

Madanakollu, l-awtorita kompetenti ma tistax teħtieġ li dan it-test jitwettaq għal movimenti ta' annimali fit-territorju proprju jekk l-annimal huwa minn merħla uffiċjalment libera mit-tuberkoloż, ħlief fi Stat Membru fejn, fl-1 ta' Jannar 1998 u sakemm jintlaħaq l-istatus ta' reġjun uffiċjalment liberu mit-tuberkuloż, l-awtorita kompetenti talbet li dawn it-testijiet jitwettqu għal annimali li jkunu qed jiġu spustjati bejn merħliet li jkunu qed jipparteċipaw f'sistema ta' netwerk imsemmija fl-Artikolu 14.

2. Merħla bovina żżomm uffiċjalment l-istatus ta' libera mit-tuberkuloż jekk:

(a) il-kondizzjonijiet imsemmija f'1(a) u (ċ) ikomplu japplikaw;

(b) l-annimali kollha li jkunu qed jidħlu fl-azjenda jiġu minn merħliet ta' status uffiċjalment liberu mit-tuberkuloż;

(ċ) l-annimali kollha fl-azjenda, bl-eċċezzjoni ta' għoġġiela ta' età ta' inqas minn sitt ġimgħat li twieldu fl-azjenda, huma soġġettati għal ittestjar tuberkulin ta' rutina skond l-Anness B f'intervalli annwali.

Madankollu, l-awtorita kompetenti ta' Stat Membru tista', għall-Istat Membru jew parti mill-Istat Membru fejn il-merħliet kollha bovini huma soġġetti għal programm uffiċjali sabiex tiġi kkumbattuta t-tuberkuloż, taltera l-frekwenza tat-testijiet ta' rutina kif ġej:

— jekk il-medja – iddeterminata fil-31 ta' Diċembru ta' kull sena - tal-perċentwali annwali ta' merħliet bovini kkonfermati bħala infettati bit-tuberkuloż mhijiex aktar minn 1 % tal-merħliet kollha fiż-żona ddefinita fl-aħħar żewġ perjodi ta' sorveljanza annwali l-iktar riċenti, l-intervall bejn it-testijiet tal-merħliet ta' rutina jista' jiżdied għal sentejn u annimali maskili għat-tħaxxin

▼M44

f'unità epidemiologikament iżolata jistgħu jiġu eżentati minn testjar ta' tuberkulin sakemm jiġu minn merħliet uffiċjalment liberi mit-tuberkuloži u l-awtorita kompetenti tiggarantixxi li l-maskili għat-tħaxxin ma jintużawx għal tkabbir u jmorru direttament għall-qatla,

— jekk il-medja - iddeterminata fil-31 ta' Diċembru ta' kull sena - tal-perċentwali annwali ta' merħliet bovini kkonfermati bħala infettati bit-tuberkuloži mhijiex aktar minn 0,2 % tal-merħliet kollha fiż-żona ddefinita fl-aħħar żewġ perjodi ta' sorveljanza biennali l-iktar riċenti, l-intervall bejn testijiet ta' rutina jista' jiżdied għal tliet snin u/jew l-età li fiha l-annimali għandhom jiġu ssoġġettati għal dawn it-testijiet tista' tiżdied għal 24 xahar,

— jekk il-medja - iddeterminata fil-31 ta' Diċembru ta' kull sena - tal-perċentwali annwali ta' merħliet bovini kkonfermati bħala infettati bit-tuberkuloži mhijiex aktar minn 0,1 % tal-merħliet kollha fiż-żona ddefinita fl-aħħar żewġ perjodi ta' sorveljanza triennali l-iktar riċenti, l-intervall bejn testijiet ta' rutina jista' jiżdied għal erba' snin, jew, sakemm il-kondizzjonijiet li ġejjin jiġu sodisfatti, l-awtorita kompetenti tista' ma teħtieġx ittestjar tat-tuberkulin tal-merħliet:

(1) qabel l-introduzzjoni fil-merħla l-annimali bovini kollha huma soġġetti għal test intradermali tuberkulin b'riżultati negattivi

▼M46

jew

▼M44

(2) l-annimali bovini kollha maqtula huma eżaminati għal leżjoniijiet tat-tuberkuloži u kull leżjoni ta' dan it-tip hija ssottomessa għal eżami istopatoloġiku u batterjoloġiku għal prova ta' tuberkuloži.

L-awtorita kompetenti tista' wkoll, fir-rigward ta' l-Istat Membru jew parti minnu, iżżid il- frekwenza ta' testjar tat-tuberkulin jekk il-livell tal-marda żdied.

3A. L-istatus uffiċjalment liberu mit-tuberkuloži ta' merħla għandu jiġi sospiż jekk:

(a) il-kondizzjonijiet li jinstabu fil-paragrafu 2 m'għadhomx jiġu sodisfatti;

jew

(b) annimal wieħed jew iktar jitqiesu li taw reazzjoni pożittiva għal test tuberkulin, jew każ ta' tuberkuloži huwa ssospettat f'eżami ta' l-awtopsja.

Meta annimal huwa kkunsidrat reattur pożittiv huwa għandu jitneħħa mill-merħla u jinqatel. Eżamijiet approprjati ta' l-awtopsja, tal-laboratorju u epidemoloġiċi għandhom jitwettqu fuq ir-reattur pożittiv jew il-karkassa ta' l-annimal issuspettat. L-istatus tal-merħla jibqa' sospiż sa dak iż-żmien li fih l-eżamijiet kollha tal-laboratorju ġew ikkompletati. Jekk il-preżenza tat-tuberkloži mhijiex ikkonfermata, is-sospensjoni ta' l-istatus uffiċjalment liberu mit-tuberkuloži jista' jitneħħa wara test ta' l-annimali kollha ta' età ta' aktar minn sitt ġimgħat b'riżultati negattivi għall-inqas 42 ġurnata wara t-tneħħija ta' l-annimal(i) reatturi;

Jew

(ċ) il-merħla tikkontjeni annimali ta' status inċert kif deskritt fl-Anness B. F' dan il-każ, l-istatus tal-merħla għandu jibqa' sospiż sakemm l-istatus ta' l-annimali ġie ċċarat. Dawn l-annimali għandhom jiġu iżolati mill-annimali l-oħra tal-merħla sakemm l-istatus tagħhom ikun ġie ċċarat, jew permezz ta' test ieħor wara 42 ġurnata jew permezz ta' awtopsja u eżami tal-laboratorju;

▼M44

(d) madankollu, b'deroga mill-ħtiġiet tal-paragrafu (ċ), fi Stat Membru fejn l-awtorità kompetenti twettaq testijiet ta' rutina tal-merħla bl-użu tat-test tuberkulin kumparattiv deskritt f'Anness B, u fil-każ tal-merħla fejn l-ebda annimali reatturi kkonfermati ma nstabu fl-aħħar tliet snin, l-awtorita kompetenti tista' tiddeċidi li ma tillimitax il-moviment ta' annimali oħra fil-merħla, sakemm l-istatus ta' kwalunkwe reatturi inkonklużivi huwa riżolt b'test ieħor wara 42 ġurnata u li l-ebda annimali mill-azjenda ma huwa permess li jidħol f'kummerċ intra-Komunitarju sakemm l-istatus ta' kwalunkwe reattur inkonklużiv ma jkun ġie riżolt. Jekk f'dan it-test sussegwenti kwalunkwe annimal jew jagħti reazzjoni pożittiva jew ikompli jagħti reazzjoni inkonklużiva, il-kondizzjonijiet tal-paragrafu (b) japplikaw. Jekk il-preżenza tal-marda hija sussegwentement ikkonfermata, l-annimali kollha li jħallu l-azjenda minn l-aħħar darba li kien hemm test tal-merħla u kien hemm riżultat ċar, għandhom jiġu rintraċċati u ttestjati.

3B. L-istatus uffiċjali liberu tal-merħla mit-tuberkuloż għandu jiġi rtirat jekk tkun ikkonfermata l-preżenza tat-tuberkuloż permezz ta' l-iżolament ta' M. *bovis* fuq eżami tal-laboratorju.

L-awtorità kompetenti tista' tirtira status jekk:

(a) il-kondizzjonijiet iddettaljati fil-punt 2 mhumiex sodisfatti aktar, jew

(b) leżjonjiet klassiċi tat-tuberkuloż jinstabu fl-awtopsja, jew

(ċ) inkjesta epidemoloġika tistabbilixxi l-probabbiltà ta' l-infezzjoni,

(d) jew għal kwalukwe raġuni oħra kkunsidrata neċessarja għall-fini tal-kontroll ta' tuberkuloż bovina.

L-intraċċar u l-kontroll għandhom isiru mill-awtorita kompetenti ta' kull merħla kkunsidrata li għandha konessjoni epidemoloġika. L-istatus uffiċjalment liberu mit-tuberkuloż ta' merħla għandu jibqa' rtirat sakemm ikun komplut it-tindif u d-diżinfettar tal-post u ta' l-għodda u l-annimali kollha ta' età ta' aktar minn sitt ġimgħat ma rreaġixxew b'mod negattiv għall-inqas għal żewġ testijiet tuberkulini konsekuttivi, l-ewwel wieħed mhux inqas minn 60 jum u t-tieni wieħed mhux inqas minn erba' xhur u mhux aktar minn 12-il xahar wara t-tneħħija ta' l-aħħar reattur pożittiv.

4. A bażi ta' l-informazzjoni mogħtija skond l-Artikolu 8, Stat Membru jew parti minn Stat Membru jistgħu jiġu ddikjarati uffiċjalment liberi mit-tuberkuloż skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17 jekk tissodisfa l-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-perċentwali ta' merħliet bovini kkonfermati bħala infettati bit-tuberkuloż ma eċċediex 0,1 % kull sena tal-merħliet kollha għal sitt snin konsekuttivi u għall-inqas 99,9 % tal-merħliet ikunu ottenew l-istatus uffiċjalment liberu mit-tuberkuloż kull sena għal sitt snin konsekuttivi, bil-kalkolu ta' dan il-perċentwali li għandu jsir fil-31 ta' Diċembru ta' kull sena kalendarja;

▼M46

(b) kull annimal bovin huwa identifikat skond il-leġislazzjoni Komunitarja, u

▼M44

(ċ) l-annimali bovini maqtula kollha huma soġġetti għall-awtopsja;

▼M44

(d) hemm konformità mal-proċeduri għal sospensjoni u rtirar ta' status uffiċjalment liberu mit-tuberkuloži.

5. L-Istat Membru jew parti minn Stat Membru jżomm l-istatus uffiċjalment liberu mit-tuberkuloži jekk il-kondizzjonijiet 4(a) sa (d) jibqgħu jiġu sodisfatti. Madankollu, jekk hemm prova ta' tibdil sinifikanti fis-sitwazzjoni fir-rigward tat-tuberkuloži fi Stat Membru jew parti minn Stat Membru li ġie rrikonoxxut bħala uffiċjalment liberu mit-tuberkuloži, il-Kummissjoni tista', skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17, tieħu Deċiżjoni li tissospendi jew tirrevoka l-istatus sakemm il-ħtiġiet tad-Deċiżjoni ikunu ġew sodisfatti.

II. **Merħliet, kif ukoll merħliet bovini, uffiċjalment liberi mill-bruċelloži.**

Għall-iskopijiet ta' din is-sezzjoni annimali bovini' tfisser l-annimali bovini kollha bl-eċċezzjoni ta' maskili għal tħaxxin sakemm jiġu minn merħliet uffiċjalment liberi mill-bruċelloži u l-awtorita kompetenti tiggarantixxi li l-maskili għal tħaxxin ma jintużawx għal tkabbir u jmorru direttament għall-qatla.

1. Merħla bovina hija uffiċjalment libera mill-bruċelloži jekk:

(a) ma tikkontjeni l-ebda annimali bovini li ġew ivvaċċinati kontra l-bruċelloži, ħlief femminili li ġew imlaqqma għall-inqas tliet snin qabel;

(b) l-annimali bovini kollha kienu liberi minn sinjali kliniċi ta' bruċelloži għall-inqas għall-sitt xhur;

(ċ) l-annimali bovini kollha ta' età ta' aktar minn 12-il xahar ġew soġġetti għal wieħed mir-*regimes* ta' testijiet li ġejjin b'riżultati negattivi skond l-Anness Ċ:

(i) żewġ testijiet seroloġiċi speċifikati fil-paragrafu 10 f'intervall ta' aktar minn tliet xhur u inqas minn 12-il xahar;

(ii) tliet testijiet fuq kampjuni ta' ħalib f'intervalli ta' tliet xhur b'warajhom għall-inqas sitt ġimgħat wara test seroloġiku speċifikat fil-paragrafu 10;

(d) kwalunkwe annimal bovin li jidħol fil-merħla jiġi minn merħla bi status uffiċjalment libera mill-bruċelloži u, fil-kaz ta' annimali bovini ta' età ta' aktar minn 12-il xahar, wera *titre* ta' bruċella ta' inqas minn 30 IU ta' agglutinazzjoni għal kull ml meta mogħti test ta' serum agglutinazzjoni skond l-Anness Ċ jew irreaġixxa negattivament għal kull test ieħor approvat skond il-proċedura ta' l-Artikolu 17 fit-30 jum qabel jew it-30 jum wara d-data ta' l-introduzzjoni tiegħu fil-merħla: fil-każ ta' l-aħħar, l-annimal(i) għandhom jiġu iżolati fiżikament mill-annimali l-oħra tal-merħla b' tali mod li jevitaw kuntatt dirett jew indirett ma' annimali oħrajn sakemm ippruvati negattivi.

2. Merħla bovina żżomm l-istatus uffiċjalment liberu mill-bruċelloži jekk.

(a) wieħed mir-reġimi ta' test li ġejjin huwa mwettaq annwalment b'riżultati negattivi skond l-Anness Ċ:

(i) tliet *milk ring tests* imwettqa f'intervalli ta' għall-inqas tliet xhur;

(ii) tliet *milk ELISAs* imwettqa f'intervalli ta' għall-inqas tliet xhur;

(iii) żewġ *milk ring tests* imwettqa f'intervalli ta' għall-inqas tliet xhur b'mill-inqas sitt ġimgħat wara test seroloġiku msemmi fil-paragrafu 10;

▼M44

(iv) żewġ *milk ELISAs* imwettqa f'intervalli ta' għall-inqas tliet xhur b'mill-inqas sitt ġimgħat wara test seroloġiku msemmi fil-paragrafu 10;

(v) żewġ testijiet seroloġiċi mwettqa f'intervalli ta' mill-inqas tliet xhur u mhux aktar minn 12-il xahar.

Madankollu, l-awtorita kompetenti ta' Stat Membru tista', għall-Istat Membru jew parti mill-Istat Membru li mhuwiex uffiċjalment liberu mill-bruċelloži iżda meta l-merħliet bovini kollha huma soġġetti għal programm uffiċjali sabiex tiġi kkumbattuta l-bruċelloži, taltera l-frekwenza tat-testijiet tar-rutina kif ġej:

— meta mhux aktar minn 1 % tal-merħliet bovini huma nfettati, jista' jkun suffiċjenti li jitwettqu kull sena żewġ *milk ring tests* jew żewġ *milk ELISAs* b'intervall ta' għall-inqas tliet xhur, jew test wieħed seroloġiku,

— meta għall-inqas 99,8 % tal-merħliet bovini ġew irrikonoxxuti bħala uffiċjalment liberi mill-bruċelloži għall-inqas għal erba' snin, l-intervall bejn il-verifiki jista' jiġi estiż sa sentejn jekk l-annimali kollha ta' eta ta' aktar minn 12-il xahar huma ttestjati, jew l-ittestjar jista' jkun ristrett għal annimali ta' eta ta' aktar minn 24 xahar jekk il-merħliet jibqgħu jiġu ttestjati kull sena. Il-verifiki għandhom jitwettqu bl-użu ta' wieħed mit-testijiet seroloġiċi msemmija fil-paragrafu 10;

(b) l-annimali bovini kollha li jkunu qed jidħlu fil-merħla jiġu minn merħliet li għandhom status uffiċjalment liberu mill-bruċelloži u, fil-każ ta' annimali bovini ta' eta ta' aktar minn 12-il xahar, urew *titre* ta' bruċella ta' inqas minn 30 IU ta' agglutinazzjoni għal kull ml meta mogħtija test *serum* ta' agglutinazzjoni skond l-Anness Ċ jew irreaġixxew negattivament għal kwalunkwe test ieħor approvat skond il-proċedura fl-Artikolu 17 fit-30 jum ta' qabel jew fit-30 jum ta' wara d-data ta' l-introduzzjoni tagħhom fil-merħla; fil-każ ta' l-aħħar, l-annimal(i) għandhom jiġu iżolati fiżikament mill-annimali l-oħra tal-merħla b'tali mod li jiġi evitat kuntatt dirett jew indirett ma' l-annimali l-oħra sakemm ippruvati negattivi.

Madankollu, t-test deskritt fil-punt (b) m'għandux ikun meħtieġ fi Stati Membri, jew reġjuni ta' Stati Membri, meta l-perċentwali ta' merħliet bovini infettati bil-bruċelloži ma eċċediex 0,2 % għal mill-inqas sentejn u meta l-annimal jiġi minn merħla uffiċjalment libera mill-bruċelloži f'dak l-Istat Membru jew reġjun u li waqt it-trasportazzjoni ma ġiex f'kuntatt ma' annimali bovini ta' status aktar baxx;

(ċ) minkejja l-punt (b), annimali bovini minn merħla bovina libera mill-bruċelloži jistgħu jiġu introdotti f'merħla uffiċjalment libera mill-bruċelloži jekk għandhom għall-inqas 18-il xahar u, jekk imlaqqma kontra l-bruċelloži, it-tilqima twettqet aktar minn sena qabel.

Dawn l-annimali għandhom ikunu wrew, fit-30 jum qabel l-introduzzjoni, *titre* ta' bruċella aktar baxx minn 30 IU ta' agglutinazzjoni għal kull ml u riżultat negattiv meta mogħtija test ta' fissazzjoni komplimentarja, jew test ieħor approvat taħt il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17.

Jekk, madanakollu, annimal bovin femminili minn merħla libera mill-bruċelloži huwa introdott f'merħla li hija uffiċjalment libera mill-bruċelloži, taħt id-disposizzjonijiet tal-paragrafu hawn fuq, dik il-merħla għandha tiġi kkunsidrata libera mill-bruċelloži għal sentejn mid-data li fiha l-aħħar annimal imlaqqam kien introdott.

3A. L-istatus uffiċjalment liberu mill-bruċelloži ta' merħla għandu jiġi sospiż jekk:

(a) il-kondizzjonijiet iddettaljati fil-paragrafi 1 u 2 mhumiex sodisfatti aktar; jew

▼**M44**

(b) bħala riżultat ta' testijiet tal-laboratorju jew a bażi klinika annimal bovin wieħed jew iktar huwa ssuspettat li għandu l-bruċelloži u l-annimali ssuspettati ġew maqtula jew iżolati b'mod sabiex jiġi evitat kull kuntatt dirett jew indirett ma' l-annimali l-oħra.

Meta l-annimal ġie maqtul u mhuwiex disponibbli aktar għall-ittestjar, is-sospensjoni tista' titneħħa jekk żewġ testijiet *serum* ta' agglutinazzjoni, imwettqa skond l-Anness Ċ fuq l-annimali bovini kollha fil-merħla li għandhom età ta' aktar minn 12-il xahar, juru *titre* aktar baxx minn 30 IU ta' agglutinazzjoni għal kull ml. L-ewwel test għandu jitwettaq għall-inqas 30 jum wara t-tneħħija ta' l-annimal u t-tieni wieħed għall-inqas 60 jum wara.

Meta l-annimal ġie iżolat mill-annimali fil-merħla, huwa jista' jiġi introdott mill-ġdid fil-merħla u l-istatus tal-merħla jista' jerġa' jingħata wara:

(a) test *serum* ta' agglutinazzjoni li wera *titre* aktar baxx minn 30 IU ta' agglutinazjoni għal kull ml u ta' riżultat negattiv għal *test* ta' fissazzjoni komplimentari, jew

(b) riżultat negattiv għal kwalunkwe kombinazzjoni oħra ta' testijiet approvati għal dak l-iskop taħt il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17.

3B. L-istatus uffiċjalment liberu mill-bruċelloži tal-merħla għandu jiġi rtirat jekk, bħala riżultat tat-testijiet tal-laboratorju jew investigazzjonijiet epidemjoloġiċi, l-infezzjoni bruċella ġiet ikkonfermata fil-merħla.

L-isatus tal-merħla m'għandux jiġi rrestawrat sakemm jew l-annimali bovini kollha preżenti fil-merħla fiż-żmien tat-tfaqqiħ tal-marda, jew il-merħla ġiet soġġetta għal testing ta' kontroll u l-annimali kollha ta' aktar minn 12-il xahar taw riżultati negattivi għal żewġ testijiet konsekuttivi b'intervalli ta' 60 jum, l-ewwel wieħed jitwettaq mhux inqas minn 30 jum wara t-tneħħija ta' l-annimal(i) pożittivi.

Fil-każ ta' annimali bovini li kienu inċinti fiż-żmien tat-tfaqqiħ tal-marda, il-verifika finali għandha titwettaq għall-inqas 21 jum wara li l-aħħar annimal inċint fiż-żmien tat-tfaqqiħ tal-marda tkun, welldet.

4. Merħla bovina hija libera mill-bruċelloži jekk hija tikkonforma mal-kondizzjonijiet f'1(b) u (ċ) u meta t-tilqim twettaq kif ġej:

(i) annimali bovini femminili ġew imlaqqma:

— qabel l-età ta' sitt xhur b'*live strain 19 vaccine*, jew

— qabel l-età ta' 15-il xahar b'*killed 45/20 adjuvant vaccine* li ġiet spezzjonata u approvata uffiċjalment, jew

— b' tilqim ieħor approvati taħt il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17;

(ii) annimali bovini taħt l-età ta' 30 xahar li ġew imlaqqma b'*live strain 19 vaccine* jistgħu jagħtu riżultat ta' test *serum* ta' agglutinazzjoni akbar minn 30 IU iżda anqas minn 80 IU ta' agglutinazzjoni għal kull millilitru sakemm, fit-test ta' fissazzjoni komplimentari, jagħtu riżultat ta' inqas minn 30 unità KEE fil-każ ta' femminili mlaqqma anqas minn 12-il xahar qabel jew inqas minn 20 unità KEE fil-każijiet l-oħrajn kollha.

▼**M44**

5. Merħla bovina żżomm l-istatus tagħha libera mill-bruċellożi jekk:

(i) hija soġġetta għal waħda mir-reġimi ta' ttestjar elenkati f' 2(a);

(ii) annimali bovini li jidħlu fil-merħla jikkonformaw mal-ħtiġiiet ta' 2(b); jew

— jiġu minn merħliet li l-istatus tagħhom huwa liberu mill-bruċellożi, u fil-każ ta' annimali bovini ta' età ta' aktar minn 12-il xahar, urew, fit-30 jum ta' qabel jew f'iżolazzjoni wara l-introduzzjoni fil-merħla, anqas minn 30 IU ta' agglutinazzjoni għal kull ml meta mogħtija test *serum* ta' agglutinazzjoni u riżultat negattiv għal test ta' fissazzjoni komplimentari skond l-Anness Ċ, jew

— jiġu minn merħliet li l-istatus tagħhom huwa liberu mill-bruċellożi, għandhom eta ta' inqas minn 30 xahar u ġew imlaqqma b'*live strain 19 vaccine* jekk jagħtu riżultat ta' test *serum* ta' agglutinazzjoni akbar minn 30 IU iżda anqas minn 80 IU ta' agglutinazzjoni għal kull millilitru sakemm, fit-test ta' fissazzjoni komplimentari, jagħtu riżultat ta' inqas minn 30 unità KEE fil-każ ta' femminili mlaqqma anqas minn 12-il xahar qabel jew inqas minn 20 unità KEE fil-każijiet l-oħra kollha.

6A. L-istatus ta' merħla libera mill-bruċellożi għandu jiġi sospiż jekk:

(a) ma kienx hemm konformità mal-kondizzjonijiet iddettaljati fil-paragrafi 4 u 5; jew

(b) bħala riżultat ta' testijiet tal-laboratorju jew fuq bażijiet kliniċi annimal bovin wieħed jew iktar ta' età ta' aktar minn 30 xahar huwa ssuspettat li għandu l-bruċellożi u l-annimal(i) ssuspettati nqatlu, jew ġew iżolati b'mod li ma jipermettix kuntatt dirett jew indirett ma' annimali oħra.

Meta l-annimal ġie iżolat, jista' jiġi introdott mill-gdid fil-merħla u l-istatus tal-merħla jista' jiġi rrestawrat, jekk huwa muri sussegwentement *tire serum* ta' agglutinazzjoni aktar baxx minn 30 IU ta' agglutinazzjoni għal kull ml u ta' riżultat negattiv lil test ta' fissazzjoni komplimentari, jew test ieħor approvat taħt il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17.

Meta l-annimali nqatlu u m'għadhomx disponibbli aktar għall-ittestjar, is-sospensjoni tista' titneħħa jekk żewġ testijiet *serum* ta' agglutinazzjoni, imwettqa skond l-Anness Ċ fq l-annimali bovini kollha fl-azjenda ta' età ta' aktar minn 12-il xahar, juru *titre* aktar baxx minn 30 IU ta' agglutinazzjoni għal kull ml. L-ewwel test għandu jitwettaq għall-inqas 30 jum wara t-tneħħija ta' l-annimal u t-tieni wieħed għall-inqas 60 ġurnata wara.

Jekk l-annimali li għandhom jiġu ttestjati fiż-żewġ subparagrafi preċedenti huma taħt l-età ta' 30 xahar u ġew imlaqqma b'*live strain 19 vaccine* huma jistgħu jiġu kkunsidrati li huma negattivi jekk jagħtu riżultat ta' test *serum* ta' agglutinazzjoni akbar minn 30 IU iżda inqas minn 80 IU ta' agglutinazzjoni għal kull millilitru sakemm, fit-test ta' fissazzjoni komplimentari, jagħtu riżultat ta' inqas minn 30 unità KEE fil-każ ta' femmini mlaqqma inqas mit-12-il xahar qabel jew inqas minn 20 unità KEE fil-każijiet l-oħra kollha.

6B. L-istatus tal-merħla libera mill-bruċellożi għandu jiġi rtirat, bħala riżultat ta' testijiet tal-laboratorju ta' investigazzjonijiet epidemjoloġiċi, infezzjoni ta' bruċella ġiet ikkonfermata f'merħla. L-istatus tal-merħla m'għandux jiġi rrestawrat sakemm jew l-annimali bovini kollha preżenti fil-merħla fiż-żmien tat-tfaqqiħ tal-marda ġew maqtula jew il-merħla kienet soġġetta għal testing ta' kontroll u l-annimali kollha mhux imlaqqma ta' età ta' aktar minn 12-il xahar taw riżultati negattivi f'żewġ testijiet konsekuttivi b'intervalli ta' 60 jum, l-ewwel wieħed jitwettaq mhux inqas minn 30 jum wara t-tneħħija ta' l-annimal(i) pożittivi.

▼M44

Jekk l-annimali kollha li għandhom jiġu kkontrollati msemmija fil-paragrafu preċedenti għandhom età ta' inqas minn 30 xahar u ġew imlaqqma b'*live strain 19 vaccine*, huma jistgħu jiġu kkunsidrati negattivi jekk juru *titre* ta' bruċella ta' aktar minn 30 IU iżda inqas minn 80 IU ta' agglutinazzjoni għal kull ml, sakemm fit-test ta' fissazzjoni komplimentari juru *titre* ta' inqas minn 30 unità KEE fil-każ ta' femmini mlaqqma anqas minn 12-il xahar qabel jew *titre* ta' inqas minn 20 unità KEE fil-każijiet l-oħra kollha.

Fil-każ ta' annimali bovini li kienu inċinti fiż-żmien li fih faqqgħet il-marda, il-verifika finali għandha tkun twettqet għall-inqas 21 jum wara li l-aħħar annimal inċint fiż-żmien tat-tfaqqigħ tal-marda ikun welled.

7. Stat Membru jew reġjun ta' Stat Membru jista' jiġi ddikjarat bħala uffiċjalment liberu mill-bruċelloži skond il-proċedura li tinstab fl-Artikolu 17 jekk tissodisfa il-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-ebda każ ta' abort ikkawżat minn infezzjoni ta' bruċella u l-ebda iżolamenti ta' B. *abortus* ma ġie rreġistrat għal mill-inqas tliet snin u għall-inqas 99,8 % tal-merħliet ikunu ottenew *status* uffiċjalment liberu mill-bruċelloži kull sena għal ħames snin konsekuttivi, bil-kalkolu ta' din il-perċentwali li għandu jseħħ fil-31 ta' Diċembru ta' kull sena kalendarja. Madankollu, meta l-awtorita kompetenti tadotta politika ta' qtil tal-merħla kollha, inċidenti iżolati murija b'inkjesta epidemjoloġika li huma dovuti għall-introduzzjoni ta' annimali minn barra l-Istat Membru jew parti mill-Istat Membru u l-merħliet li l-istatus tagħhom uffiċjalment liberu mill-bruċelloži ġie sospiż jew irtirat għal raġunijiet barra mis-suspett tal-marda, għandhom jiġu injorati għall-iskop tal-kalkolu fuq sakemm l-awtorità ċentrali kompetenti ta' l-Istat Membru kkonċernat minn dawn l-inċidenti tagħmel reġistru annwali u tgħaddih lill-Kummissjoni skond l-Artikolu 8(2), u

▼M46

(b) kull annimal bovin huwa identifikat skond il-leġislazzjoni Komunitarja, u

▼M44

(ċ) notifika tal-każijiet ta' abort hija obbligatorja u huma investigati mill-awtoritajiet kompetenti.

8. Soġġett għall-paragrafu 9, Stat Membru jew reġjun ta' Stat Membru ddikjarat uffiċjalment liberu mill-bruċelloži għandu jżomm dan l-istatus jekk:

(a) il-kondizzjonijiet imposti mill-paragrafu 7(a) u (b) għadhom jiġu sodisfatti u notifika ta' każijiet ta' abort issuspettat bħala dovut għall-bruċelloži, hija obbligatorji u investigata mill-awtorità kompetenti;

(b) kull sena għall-ewwel ħames snin wara li jkun ingħata l-istatus, l-annimali bovini kollha ta' età ta' aktar minn 24 xahar f'mhux inqas minn 20 % tal-merħliet ġew ittestjati u rreaġixxew negattivament għal test seroloġiku mwettaq skond l-Anness Ċ jew, fil-każ ta' merħliet ta' annimali li jipproduċu l-ħalib, b'eżami ta' kampjuni tal-ħalib skond l-Anness Ċ;

(ċ) kull annimal bovin issuspettat li huwa infettat bil-bruċelloži huwa nnotifikat lill-awtoritajiet kompetenti u jiġi sottopost għall-investigazzjoni epidemjoloġika uffiċjali għall-bruċelloži li tinkludi għall-inqas żewġ seroloġiċi tad-demm, inklużi t-test ta' fissazzjoni komplimentari, u eżami mikrobioloġiku ta' kampjuni approprjati;

▼**M44**

(d) waqt il-perjodu ta' suspett, li għandu jkompli sakemm joħorġu riżultati negattivi minn testijiet previsti f'(ċ), l-istatus uffiċjalment liberu mill-bruċelloži tal-merħla ta' l-oriġini jew transitu ta' l-annimal bovin issuspettat u ta' merħliet konnessi epidemjoloġikament magħha għandu jiġi sospiż;

(e) f'każ li tfaqqa' bruċelloži li xterrdet, u l-annimali bovini kollha ġew maqtula. Annimali ta' l-ispeċi rimanenti li huma suxxettibbli jkunu sottoposti għal testijiet approprjati u l-post u t-tagħmir jitnaddaf u jiġi ddiżinfettat.

9. Stat Membru jew reġjun ta' Stat Membru ddikjarat bħala uffiċjalment liberu mill-bruċelloži għandu jirrapporta lill-Kummissjoni l-każijiet kollha ta' bruċelloži. Jekk hemm prova ta' bidla sinifikanti fis-sitwazzjoni għal dak li jirrigwarda l-bruċelloži fi Stat Membru jew parti minn Stat Membru li ġie rrikonoxxut bħala uffiċjalment liberu mill-bruċelloži, il-Kummissjoni tista' skond il-proċedura li tinstab fl-Artikolu 17 tipproponi li l-istatus jiġi sospiż jew irrevokat sakemm il-ħtiġiet tad-Deċiżjoni jkunu ġew sodisfatti.

10. Għall-iskopijiet tas-sezzjoni II, test seroloġiku ifisser jew test *serum* ta' agglutinazzjoni, *buffered brucella antigen test*, test ta' fissazzjoni komplimentari, test plażma ta' agglutinazzjoni, *plasma ring test*, test ta' mikroagglutinazzjoni jew *individual blood ELISA*, kif deskritt fl-Anness Ċ. Kull test djanjostiku ieħor approvat taħt il-proċedura fl-Artikolu 17 u deskritt fl-Anness Ċ ikun aċċettat ukoll għall-iskopijiet tas-sezzjoni II. Test tal-ħalib ifisser *milk ring test* jew *milk ELISA* skond l-Anness Ċ.

▼M49

ANNESS B

TUBERKOLOŻI

1. IDENTIFIKAZZJONI TA' L-AĠENT

Il-preżenza ta' *Mycobacterium bovis* (*M. bovis*), aġent tat-tuberkoloż bovina, f'eżempji kliniċi u post-mortem tista' tintwera b'eżami ta' tiċpis kulurit jew metodi immunoperossidaż u kkonfermata b'koltivazzjoni ta' l-organiżmu fuq mezz ta' iżolament primarju.

It-tessut patoloġiku għall-konferma ta' *M. bovis* għandu jittieħed mill-glandoli limfatiċi anormali u organi parenkimatuż bħall-pulmun, fwied, milsa, eċċ. Fil-każijiet fejn l-annimal ma jippreżentax leżjonijiet patoloġiċi, għandhom jittieħdu kampjuni mill-glandoli limfatiċi retrofarinġali, bronkjali, mediastinali, supramammarji, mandibolari u xi glandoli limfatiċi meżenteriċi u mill-fwied għandhom jittieħdu għall-eżami u l-kultura.

L-identifikazzjoni ta' l-iżolati tista' ġeneralment issir billi jiġu stabbiliti l-proprjetajiet biokimiċi u l-partikolaritajiet ta' kultura. Ir-reazzjoni katina bil-*polymerase* (RKP) tista' tintuża wkoll għall-iskoperata tal-kumpless M. tat-tuberkoloż. It-teknika ta' analiżi tad-DNA tista' tkun iktar mgħaġġla u ta' min joqod fuqha minn metodi bioteknikiċi biex tiġi differenzjata l-*M. bovis* minn tipi oħrajn tal-kumpless M. tuberkoloż. L-impronti ġenetiċi jippermettu li ssir distinzjoni bejn ġnus ta' *M. bovis* u jippermetti li jiġu deskritti mudelli ta' oriġini, trasmissjoni u tixrid ta' *M. bovis*.

It-teknika u l-mezzi wżati, l-istandardizzazzjoni u l-interpretazzjoni tar-riżultati għandhom jikkonformaw ma' dak speċifikat fil-Gwida ta' l-OIE ta' Standards għal Testijiet u Vaċċini Djanjostiċi, ir-Raba' Edizzjoni, 2000, Kapitolu 2.3.3 (tuberkoloż bovina).

2. IT-TEST TAL-ĠILDA TAT-TUBERKOLINA

It-tuberkolin tad-derivattivi tal-proteini ppurifikat (PPD) li jilħqu l-istandards stabbiliti fil-paragrafu 2.1 għandhom jintużaw biex isir it-test tal-ġilda tat-tuberkolina uffiċjalment wara l-proċeduri msemmija fil-paragrafi 2.2.

2.1. **Standards għat-tuberkolina (bovina u ta' l-għasafar)**

2.1.1. *Definizzjoni*

Id-derivattiv ippurifikat tal-proteini tat-tuberkolin (DPP tat-tuberkolin, bovin jew ta' l-għasafar) huwa preparat riżultat mill-prodotti ta' tkabbir u *lysis* ta' *Mycobacterium bovis* jew *Mycobacterium avium* (kif ikun il-każ) trattat bis-sħana kapaċi li jiżvela l-ipersensittività ritardata f'annimal sensitizzat għall-mikroorganiżmi ta' l-istess speċje.

2.1.2. *Produzzjoni*

Huwa riżultat mill-frazzjonijiet li jinħallu fl-ilma ppreparat bis-sħana fi fwar li jitħalla ġieri wara l-filtrazzjoni ta' kulturi ta' *M. bovis* jew *M. avium* (kif ikun il-każ) ikkultivati f'medju likwidu sintentiku. Il-frazzjoni attiva tal-filtrat, li jikkonsisti maġġorment minn proteini, jiġi iżolat bi preċipitazzjoni, maħsul u maħlul mill-ġdid. Jista' jiżdied preservant antimikrobu li ma jagħtix lok għal reazzjonijiet pożittivi foloz, bħall-fenol. Il-preparazzjoni sterili finali, ħielsa mill-*mycobacteria*, tiġi mqassma asettikament f'kontenituri tal-ħġieġ sterili li ma jippermettux tbagħbis li mbagħad jingħalqu sabiex tiġi mpeduta il-kontaminazzjoni. Il-preparazzjoni tista' titnixxef bl-iffriżar.

▼**M49**

2.1.3. *Identifikazzjoni tal-prodott*

Injetta firxa ta' doži gradati intradermalment f'siti differenti fi fniek ta' l-indi albini sensitizzati kif xieraq, li jiżnu mhux inqas minn 250 g kull wieħed. Wara 24 sa 28 siegħa, jidhru reazzjonijiet fil-forma ta' neffħat edematużi b'eritema b'nekroži jew mingħajrha fil-punti ta' injezzjoni. Id-daqs u s-severità tar-reazzjonijiet ivarjaw skond id-doża. Fniek ta' l-indi mhux sensitizzati ma juru l-ebda reazzjoni għal injezzjonijiet simili.

2.1.4. *Testijiet*

2.1.4.1. Ph: Il-pH huwa 6.5 sa 7.5.

2.1.4.2. Fenol: Jekk il-preparat li se jiġi eżaminat fih l-fenol, il-konċentrazzjoni tagħha mhix aktar minn 5 g/l.

2.1.4.3. Effett sintetizzanti: Uża grupp ta' tliet fniek ta' l-Indi li ma ġewx trattati b'ebda materjal li jista' Jfixkel it-test. Fi 3 okkażżjonijiet b'intervalli ta' ħamest ijiem injetta intradermalment f'kull fenek ta' l-Indi doża tal-preparat li għandha tiġi eżaminata ekwivalenti għal 500 IU f'0,1 ml. Minn 15 sa 21 jum wara t-tielet injezzjoni injetta l-istess doża (500 IU) intradermalment f'dawn l-annimali u fi grupp ta' kontroll ta' tlett ifniek ta' l-Indi ta' l-istess piż u li ma rċevewx qabel injezzjonijiet ta' tuberkolin. Minn 24 sa 28 siegħa wara l-aħħar injezzjonijiet, ir-reazzjonijiet taż-żewġ gruppi ma jkunux differenti b'mod sinjifikanti.

2.1.4.4. Tossiċità: Uża żewġt ifniek ta' l-Indi, li jiżnu mhux inqas minn 250 g kull wieħed u li ma ġewx trattati b'ebda materjal li jista' jfixkel it-test. Injetta subkutanjament f'kull fenek ta' l-Indi 0,5 ml tal-preparat li għandu jiġi eżaminat. Osserva lill-annimali għal sebat ijiem. L-ebda effett anormali ma jkun seħħ waqt il-perjodu ta' osservazzjoni.

2.1.4.5. Sterilità: Jikkonforma mat-test għall-isterilità preskritt fil-monografu dwar Vaċċini għall-Użu Veterinarju r-raba' Edizzjoni 2002 tal-Farmakopea Ewropea.

2.1.5. *Qawwa*

Il-qawwa ta' derivattiv tal-proteini ippurifikat tat-tuberkolin (bovin jew ta' l-għasafar) hija ddeterminata billi jiġu pparagunati r-reazzjonijiet prodotti fil-fniek ta' l-Indi sensitizzati bl-injezzjonijiet intradermiċi ta' serje ta' taħlitiet tal-preparat li għandu jiġi eżaminat ma' dawk il-prodotti b'konċentrazzjonijiet magħrufa ta' preparati ta' referenza, ta' derivattiv tal-proteini ippurifikat tat-tuberkolin (bovin jew ta' l-għasafar, kif approprjat) ikkalibrat f'Unitajiet Internazzjonali.

Biex tiġi ippruvata l-qawwa, issensitizza mhux inqas minn disat ifniek ta' l-Indi albini li jiżnu bejn 400 g sa 600 g kull wieħed, b'injezzjoni profonda intramuskolari ta' 0.0001 mg ta' massa umda ta' *M. bovis* ħajja, tal-ġens AN5 sospiża f'0.5 ml ta' taħlita ta' 9 g/l klorur tas-sodju R għat-tuberkolin bovin, jew doża approprjata ta' *M. avium* inattivat jew ħaj għat-tuberkolin ta' l-għasafar. Mhux inqas minn erba' ġimgħat wara s-sensitizzazzjoni tal-fniek ta' l-Indi, qaxxar il-ġnub tagħhom biex ikun hemm fejn isiru erba' injezzjonijiet fuq kull naħa. Ippreppara taħlitiet tal-preparat li għandu jiġi eżaminat u l-preparat ta' referenza bl-użu ta' soluzzjoni salina isotonika tamponata bil-fosfat (pH 6,5-7,5) li jkun jinsab fih 0,005 g/l polisorbat 80 R. Uża mhux inqas minn tliet doži tal-preparat ta' referenza u mhux inqas minn tliet doži tal-preparat li għandu jiġi eżaminat. Agħżel id-doži b'tali mod li l-leżjonijiet prodotti ikollhom dijametru ta' mhux inqas minn 8 mm u mhux aktar minn 25 mm. Qassam id-diluzzjonijiet bl-addoċċ fis-siti bl-użu ta' disinn ta' kwadru Latin. Injetta kull doża intradermalment b'volum kostanti ta' 0,1 ml jew 0,2 ml. Kejjel id-dijametru tal-leżjonijiet wara 24 siegħa u ikkalkola r-riżultat tat-test billi tuża l-metodi statistiċi tas-soltu u billi tassumi li d-dijametri tal-leżjonijiet huma direttament proporzjonali għal-logarittmu tal-konċentrazzjonijiet tat-tuberkolini.

▼M49

It-test mhuwiex validu kemm-il darba l-limiti ta' żball (P = 0,95) ma jkunux inqas minn 50 % u mhux iktar minn 200 % tal-qawwa stimata. Il-qawwa stimata ma tkunx inqas minn 66 % u mhux iktar minn 150 % tal-qawwa iddikjarata tat-tuberkolin bovin. Il-qawwa stimata ma tkunx inqas minn 75 % u mhux iktar minn 133 % tal-qawwa iddikjarata tat-tuberkolin ta' l-għasafar. Il-qawwa iddikjarata ma tkunx inqas minn 20 000 IU/ml għaż-żewġ tuberkolini (bovin u ta' l-għasafar).

2.1.6. *Ħażna*

Aħżen bi protezzjoni mid-dawl, f'temperatura ta' 5 ± 3 °C.

2.1.7. *Tikkettjar*

It-tikketta għandha tgħid:

— il-qawwa f'Unitajiet Internazzjonali f'kull millilitru,

— l-isem u l-kwantità ta' kwalunkwe sustanza miżjuda,

— għal preparazzjonijiet imnixxfa bl-iffriżar:

— l-isem u l-volum tal-likwidu rikostituttiv li għandu jiżdied,

— li l-prodott għandu jintuża mill-ewwel wara li jiġi rikostitwit.

2.2. **Proċeduri tat-test**

2.2.1. Dawn li ġejjin għandhom jiġu rikonoxxuti bħala t-testijiet uffiċjali intradermiċi tat-tuberkolin:

— test wieħed intradermiku: dan it-test jeħtieġ injezzjoni waħda ta' tuberkolin bovin,

— it-test intradermiku komparattiv: dan it-test jeħtieġ injezzjoni waħda ta' tuberkolin bovin u injezzjoni waħda ta' tuberkolin ta' l-għasafar mogħtija fl-istess ħin.

2.2.2. Id-doża ta' tuberkolin injettata għandha tkun:

— ta' mhux inqas minn 2 000 IU ta' tuberkolin bovin,

— ta' mhux inqas minn 2 000 IU ta' tuberkolin ta' l-għasafar.

2.2.3. Il-volum ta' kull doża ta' injezzjoni m'għandux ikun aktar minn 0,2 ml.

2.2.4. It-testijiet tat-tuberkolin għandhom isiru bl-injezzjoni ta' tuberkolin(i) fil-ġilda ta' l-għonq. Is-siti ta' injezzjoni għandhom ikunu fil-bordura tat-terzi tal-quddiem u tan-nofs ta' l-għonq. Meta jiġu injettati kemm it-tuberkolini ta' l-għasafar kif ukoll ta' bovini fl-istess annimal, is-sit ta' l-injezzjoni tat-tuberkolini ta' l-għasafar għandhom ikunu madwar 10 ċm imbegħda mill-parti l-għolja ta' l-għonq u s-sit ta' l-injezzjoni tat-tuberkolin bovin xi 12,5 ċm aktar 'l isfel fuq bażi qisu parallell ma' l-ispalla jew fuq naħat differenti ta' l-għonq; f'annimali żgħar li fihom m'hemmx fejn tissepara s-siti biżżejjed fuq naħa waħda ta' l-għonq, injezzjoni waħda għandha ssir fuq kull naħa ta' l-għonq f'siti identiċi fin-nofs tat-terz nofsani ta' l-għonq.

2.2.5. It-teknika tat-testijiet tat-tuberkolin u l-interpretazzjoni tar-reazzjonijiet għandha tkun kif ġej:

2.2.5.1. T e k n i k a :

Is-siti ta' l-injezzjoni għandhom jitqaxxru u jitnaddfu. Tinja ta' ġilda f'kull parti mqaxxra għandha tittieħed bejn l-ewwel u t-tieni saba' u titkejjel bil-kumpass u tiġi irreġistrata. Id-doża ta' tuberkolin għandha mbagħad tiġi injettata b'metodu li jaċċerta li t-tuberkolin jitwassal intradermikament. Tista' tintuża labra qasira sterili bit-tarf ċanfrin 'il barra, b'siringa iggradata ikkargata bit-tuberkolin, imdaħħla bil-mod fis-saffi l-aktar fondi tal-ġilda. Injezzjoni korretta tiġi ikkonfermata billi tippalpa neħa żgħira daqs piżella f'kull sit ta' injezzjoni. Il-ħxuna tat-tinja tal-ġilda ta' kull sit ta' injezzjoni għandha terġa' titkejjel 72 siegħa (± 4 siegħat) wara l-injezzjoni u tiġi irreġistrata.

▼**M49**

2.2.5.2. Interpretazzjoni tar-reazzjonijiet

L-interpretazzjoni tar-reazzjonijiet għandha tiġi bbażata fuq osservazzjonijiet kliniċi u ż-żidiet irreġistrati fil-ħxuna tat-tinja tal-ġilda fis-siti ta' l-injezzjoni 72 siegħa wara l-injezzjoni tat-tuberkolin(i).

(a) Reazzjoni negattiva: jekk tiġi osservata nefħa limitata biss, b'żieda ta' mhux aktar minn 2 mm fil-ħxuna tat-tinja tal-ġilda mingħajr sinjali kliniċi bħal edema diffuża jew estensiva, essudazzjoni, nekrożi, uġiegħ jew infjammazzjoni tal-kanali linfatiċi f'dak irreġjun jew tal-glandola linfatika.

(b) Reazzjoni mhux konklużiva: jekk l-ebda sinjal kliniku bħal dawk imsemmija f'punt (a) ma jiġu osservati u jekk iż-żieda tal-ħxuna tat-tinja tal-ġilda hija aktar minn 2 mm u inqas minn 4 mm.

(ċ) Reazzjoni pożittiva: jekk xi sinjal kliniku bħal dawk imsemmija f'punt (a) jiġu osservati jew hemm żieda ta' 4 mm jew aktar fil-ħxuna tat-tinja tal-ġilda fis-sit ta' l-injezzjoni.

2.2.5.3. L-interpretazzjoni tat-testijiet uffiċjali tat-tuberkolin intradermiku għandha tkun kif ġej:

2.2.5.3.1. Test wieħed intradermiku:

(a) pożittiva: reazzjoni bovina pożittiva kif definita fil-paragrafu 2.2.5.2(c);

(b) mhux konklużiva: reazzjoni mhux konklużiva kif definita fil-paragrafu 2.2.5.2(b);

(ċ) negattiva: reazzjoni bovina negattiva kif definita fil-paragrafu 2.2.5.2(a);

Annimali li għalihom test wieħed intradermali ma kienx konklużiv għandhom jiġu soġġetti għal test ieħor wara mhux inqas minn 42 jum.

Annimali li għalihom dan it-tieni test ma jkunx negattiv għandhom jitqiesu pożittivi għat-test.

Annimali pożittivi għat-test wieħed intradermiku jistgħu jiġu soġġetti għal test intradermiku komparattiv jekk hemm suspett li r-reazzjoni pożittiva kienet falza jew imfixkla.

2.2.5.3.2. Test intradermiku komparattiv biex jiġi stabbilit u mantenut l-istat ta' merħla uffiċjalment ħielsa mit-tuberkoloż.

(a) pożittiv: reazzjoni bovina pożittiva li hija aktar minn 4 mm akbar mir-reazzjoni ta' l-għasafar, jew il-preżenza ta' sinjali kliniċi;

(b) mhux konklużiva: reazzjoni pożittiva jew mhux konklużiva li hija minn 1 sa 4 mm akbar mir-reazzjoni ta' l-għasafar, u n-nuqqas ta' sinjali kliniċi;

(ċ) negattiva: reazzjoni negattiva bovina, jew reazzjoni bovina pożittiva jew mhux konklużiva iżda li hija daqs jew inqas minn reazzjoni pożittiva jew mhux konklużiva ta' l-għasafar u n-nuqqas ta' sinjali kliniċi fiż-żewġ każijiet.

▼M49

L-annimali li għalihom it-test intradermiku komparattiv ma kienx konklużiv għandhom jiġu soġġetti għal test ieħor wara mhux inqas minn 42 jum. Annimali li għalihom it-tieni test ma kienx negattiv għandhom jitqiesu pożittivi.

2.2.5.3.3. L-istat ta' merħla uffiċjalment ħielsa mit-tuberkolożi jista' jiġi sospiż u l-annimali mill-merħla ma jkunux imħallija jidħlu fil-kummerċ intra-Komunitarju sa dak iż-żmien meta l-stat ta' l-annimali li ġejjin, jiġi riżolt:

(a) annimali li għalihom it-test intradermiku tat-tuberkolin ma tqiesx konklużiv;

(b) annimali li għalihom dan it-test intradermiku tat-tuberkolin ma jkunx tqies konklużiv iżda qed jistennew test mill-ġdid b'test intradermali komparattiv;

(ċ) annimali li għalihom it-test komparattiv intradermali tat-tuberkolin ma tqiesx konklużiv;

2.2.5.3.4. Meta l-annimali huma meħtieġa minn leġiżlazzjoni Komunitarja li jiġu soġġeti għal test intradermiku qabel kull moviment, it-test għandu jiġi interpretat b'mod li l-ebda annimal li juri żieda fil-ħxuna tat-tinja tal-ġilda akbar minn 2 mm jew il-preżenza ta' sinjali kliniċi ma jidħol fil-kummerċ intra-Komunitarju.

2.2.5.3.5. Biex jiġi skopert l-akbar numru ta' annimali infettati u morda f'merħla jew f'reġjun, l-Istati Membri jistgħu jimmodifikaw il-kriterji għall-interpretazzjoni tat-test sabiex tikber is-sensittivita' tat-testijiet billi reazzjonijiet mhux konklużivi msemmija f' 2.2.5.3.1(b) u 2.2.5.3.2(b)jiġu kkunsidrati bħala reazzjonijiet pożittivi.

3. TESTIJIET SUPPLIMENTARI

Biex jiġi skopert l-akbar numru ta' annimali infettati u morda f'merħla jew reġjun, l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw l-użu assaġġ tal-gamma-interferon imsemmi fil-Gwida ta' Standards għal Testijiet u Vaċċini Djanjostiċi, ir-Raba' Edizzjoni, 2000, Kapitolu 2.3.3 ta' l-OIE (tuberkoloži bovina), minbarra t-test tuberkolin.

4. ISTITUZZJONIJIET STATALI U LABORATORJI TA' REFERENZA NAZZJONALI

▼M55

4.1. **Kompiti u responsabbiltajiet**

L-Istituti ta' l-Istat, il-Laboratorji Nazzjonali ta' Referenza jew l-Istituti Uffiċjali indikati skond l-Artikolu 6a għandhom ikunu responsabbli għat-testijiet uffiċjali ta' tuberkolini jew reaġenti inklużi fil-paragrafi 2 u 3 rispettivament fl-Istati Membri rispettivi tagħhom biex jaċċertaw li kull wieħed minn dawn it-tuberkolini jew reaġenti jlaħħaq ma' l-istandards imsemmija fil-punt 2.1 u fil-paragrafu 3 rispettivament.

———————

▼M56

ANNESS C

BRUĊELLOSI

1. IDENTIFIKAZZJONI TAL-AĠENT

Id-dimostrazzjoni permezz ta' tbajja' aċidu-reżistenti jew immunospeċifiċi ta' organiżmi bil-morfoloġija tal-*Brucella* fil-materjal tal-abort, fit-tnixxijat vaġinali jew fil-ħalib tagħti evidenza preżuntiva ta' bruċellożi, speċjalment jekk tkun sostnuta minn testijiet seroloġiċi. Il-metodi ta' reazzjoni katina tal-polimeraży (PCR) jipprovdu mezzi addizzjonali ta' sejbien.

Fejn ikun possibbli, il-*Brucella* spp. għandha tiġi iżolata billi jintużaw mezzi komuni jew selettivi skont il-kultura minn tnixxijat uterini, feti abortiti, tnixxijat tal-glandola mammarja jew tessuti magħżula, bħal glandoli limfatiċi u organi riproduttivi maskili u femminili.

Wara l-iżolament, l-ispeċi u l-bijovarjanti għandhom jiġu identifikati mil-lisi faġika u/jew testijiet ta' metaboliżmu ossidativ, kriterji kulturali, bijokimiċi u seroloġiċi. Il-PCR tista' tipprovdi kemm metodu komplementari kif ukoll dak bijotipiku bbażati fuq sekwenzi ġenomiċi speċifiċi.

It-tekniki u l-mezzi użati, l-istandardizzazzjoni u l-interpretazzjoni tagħhom tar-riżultati għandhom jikkonformaw ma' dak speċifikat fil-Manwal tal-OIE ta' Testijiet Dijanjostiċi u Tilqim għall-Annimali tal-Art, is-Sitt Edizzjoni, 2008, il-Kapitolu 2.4.3. (bruċelloży bovina), il-Kapitolu 2.7.2 (bruċelloży kaprina u ovina) u l-Kapitolu 2.8.5 (bruċelloży tal-ħnieżer).

2. TESTIJIET IMMUNOLOĠIĊI

2.1. **Standards**

2.1.1. Ir-razza Nru 99 ta' Weybridge jew ir-razza 1119-3 tal-USDA tal-bijovarjanti 1 tal-*Brucella abortus* għandhom jintużaw għall-preparazzjoni tal-antiġeni kollha użati fit-test rose Bengal (RBT), fit-test ta' agglutinazzjoni tas-serum (SAT), fit-test tal-fissazzjoni kumplimentari (CFT) u fit-test taċ-ċirku fuq il-ħalib (MRT).

2.1.2. Is-serum standard ta' referenza għat-testijiet RBT, SAT, CFT u MRT għandu jkun is-serum standard ta' referenza (OIEISS) qabel imsejjaħ it-tieni serum internazzjonali standard anti-*Brucella abortus* tal-WHO (ISAbS).

2.1.3. Is-sjeri ta' referenza standard għal analiżijiet ta' immunoassorbiment enzimatiċi (ELISAs) għandhom ikunu:

— l-OIEISS,

— is-serum standard ELISA pożittiv b'mod dgħajjef tal-OIE (OIEELISA$_{WP}$SS),

— is-serum standard ELISA pożittiv b'mod qawwi tal-OIE (OIEELISA$_{SP}$SS),

— is-serum standard ELISA negattiv tal-OIE (OIEELISA$_{N}$SS).

2.1.4. Is-sjeri ta' referenza standard għal analiżijiet bi fluworexxenza polarizzata (FPAs) għandhom ikunu:

— is-serum standard ELISA pożittiv b'mod dgħajjef tal-OIE (OIEELISA$_{WP}$SS),

— is-serum standard ELISA pożittiv b'mod qawwi tal-OIE (OIEELISA$_{SP}$SS),

— is-serum standard ELISA negattiv tal-OIE (OIEELISA$_{N}$SS).

▼M56

2.1.5. Is-sjeri standard imniżżla fil-punti 2.1.3 u 2.1.4 huma disponibbli mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju għall-bruċelloż jew mill-Veterinary Laboratories Agency (VLA), Weybridge, ir-Renju Unit.

2.1.6. L-OIEISS, l-OIEELISA$_{WP}$SS,, l-OIEELISA$_{SP}$SS u l-OIEELISA$_{N}$SS huma standards primarji internazzjonali li minnhom l-istandards nazzjonali ta' referenza sekondarji tas-sjeri ("standards ta' ħidma") għandhom jiġu stabbiliti għal kull test imsemmi fil-punt 2.1.1 f'kull Stat Membru.

2.2. **Analiżijiet ta' immuno-assorbiment enzimatiċi (ELISAs) jew analiżijiet oħra ta' agglutinazzjoni għas-sejbien ta' bruċelloż bovina fis-serum jew fil-ħalib.**

2.2.1. *Materjali u reaġenti*

It-teknika użata u l-interpretazzjoni tar-riżultati għandhom ikunu ġew validati skont il-prinċipji stabbiliti fil-Kapitolu 1.1.4 tal-Manwal tal-OIE ta' Testijiet Dijanjostiċi u Tilqim għall-Annimali tal-Art, is-Sitt Edizzjoni, 2008, u għandha tinkludi għall-inqas studji djanjostiċi u tal-laboratorju.

2.2.2. *Standardizzazzjoni tat-test*

2.2.2.1. Standardizzazzjoni tal-proċedura tat-test għal kampjuni individwali tas-serum:

(a) predilwizzjoni ta' 1/150 ([1]) tal-OIEISS jew predilwizzjoni ta' 1/2 tal-OIEELISA$_{WP}$SS jew predilwizzjoni ta' 1/16 tal-OIEELISA$_{SP}$SS magħmula b'serum negattiv (jew f'taħlita ta' seri negattivi) għandha tagħti reazzjoni pożittiva;

(b) predilwizzjoni ta' 1/600 tal-OIEISS jew predilwizzjoni ta' 1/8 tal-OIEELISA$_{WP}$SS jew predilwizzjoni ta' 1/64 tal-OIEELISA$_{SP}$SS magħmula f'serum negattiv (jew f'taħlita ta' seri negattivi) għandha tagħti reazzjoni negattiva;

(ċ) l-OIEELISA$_{N}$SS għandha dejjem tagħti reazzjoni negattiva.

2.2.2.2. Standardizzazzjoni tal-proċedura tat-test tat-taħlit ta' kampjuni tas-serum:

(a) predilwizzjoni ta' 1/150 tal-OIEISS jew predilwizzjoni ta' 1/2 tal-OIEELISA$_{WP}$SS jew predilwizzjoni ta' 1/16 tal-OIEELISA$_{SP}$SS magħmula f'serum negattiv (jew f'taħlita ta' seri negattivi) u dilwita mill-ġdid ma' seri negattivi għal numru ta' drabi daqs dak tal-kampjuni li jagħmlu t-taħlita għandha tagħti reazzjoni pożittiva;

(b) l-OIEELISA$_{N}$SS għandha dejjem tagħti reazzjoni negattiva;

(ċ) it-test għandu jkun adegwat biex isib evidenza ta' infezzjoni f'annimal wieħed mill-grupp ta' annimali, li l-kampjuni tagħhom tas-serum kienu ġew imħallta.

([1]) Għall-għan ta' dan l-Anness, id-dilwizzjonijiet mogħtija għall-produzzjoni ta' reaġenti likwidi huma espressi, pereżempju, bħala dilwizzjoni ta1 f'150.

▼M56

2.2.2.3. Standardizzazzjoni tal-proċedura tat-test għal ħalib imħallat jew ta' xorrox:

(a) predilwizzjoni ta' 1/1 000 tal-OIEISS jew predilwizzjoni ta' 1/16 tal-OIEELISA$_{WP}$SS jew predilwizzjoni ta' 1/125 tal-OIEELISA$_{SP}$SS magħmula f'serum negattiv (jew f'taħlita ta' seri negattivi) u dilwita mill-ġdid għal 1/10 f'ħalib negattiv għandha tagħti reazzjoni pożittiva;

(b) l-OIEELISA$_{N}$SS dilwita għal 1/10 f'ħalib negattiv għandha dejjem tagħti reazzjoni negattiva;

(ċ) it-test għandu jkun adegwat biex isib l-infezzjoni f'annimal wieħed mill-grupp ta' annimali, li l-kampjuni tal-ħalib u tax-xorrox tagħhom ikunu ġew imħallta.

2.2.3. *Kundizzjonijiet għall-użu tal-ELISAs għad-dijanjożi tal-bruċelloża bovina:*

2.2.3.1. Fl-użu tal-kundizzjonijiet ta' kalibrazzjoni għall-ELISAs stabbiliti fil-punti 2.2.2.1 u 2.2.2.2 fuq il-kampjuni tas-serum, is-sensittivita' dijanjostika tal-ELISA għandha tkun daqs jew akbar mir-RBT jew CFT filwaqt li titqies is-sitwazzjoni epidemjoloġika li fiha tiġi użata.

2.2.3.2. Fl-użu tal-kundizzjonijiet ta' kalibrazzjoni għall-ELISA stabbiliti fil-punt 2.2.2.3 fuq it-taħlita ta' kampjuni tal-ħalib, is-sensittivita' dijanjostika tal-ELISA għandha tkun daqs jew akbar mill-MRT filwaqt li titiqies mhux biss is-sitwazzjoni epidemjoloġika iżda wkoll is-sistemi ta' trobbija medji u estremi mistennija.

2.2.3.3. Meta l-ELISAs jintużaw għall-għanijiet ta' ċertifikazzjoni skont l-Artikolu 6(1) jew għall-istabbiliment jew iż-żamma tal-istatus ta' merħla skont l-Anness A(II)(10), it-taħlit tal-kampjuni tas-serum għandu jsir b'tali mod li r-riżultati tat-test ikunu jistgħu jiġu bla dubju relatati mal-annimali individwali inklużi fit-taħlita. Kull test ta' konferma għandu jsir fuq il-kampjuni ta' serum meħuda mill-annimali individwali.

2.2.3.4. L-ELISAs jistgħu jintużaw fuq kampjun ta' ħalib meħud mill-ħalib miġbur minn razzett b'għall-inqas 30 % tal-baqar tal-ħalib ikollhom il-ħalib. Jekk jintuża dan il-metodu, għandhom jittieħdu miżuri biex jiġi żgurat li l-kampjuni meħuda għall-eżaminazzjoni jistgħu jiġu mingħajr dubju relatati mal-annimali individwali li minnhom ikun oriġina l-ħalib. Kull test ta' konferma għandu jsir fuq kampjuni ta' serum meħuda mill-annimali individwali.

2.3. **Test ta' fissazzjoni kumplimentari (CFT)**

2.3.1. L-antiġenu jirrappreżenta sospensjoni ta' batterji f'soluzzjoni fenol-salina (NaCl 0.85 % (m/v) u fenol b'0.5 % (v/v)) jew f'ilqugħ veronali. L-antiġeni jistgħu jitwasslu fl-istat konċentrat sakemm il-fattur ta' dilwizzjoni li għandu jintuża jiġi indikat fuq it-tikketta tal-flixkun. L-antiġenu għandu jinħażen f'4 °C u mhux iffriżat.

2.3.2. Is-seri għandhom jiġu inattivati kif ġej:

— serum tal-bovini: 56 sa 60 °C għal 30 sa 50 minuta,

— serum tal-ħnieżer: 60 °C għal 30 sa 50 minuta.

2.3.3. Sabiex issir ir-reazzjoni ġenwina fil-proċedura tat-test, għandha tintuża doża kumplimentari ogħla mill-minimu meħtieġ għal emoliżi totali.

▼M56

2.3.4. Sabiex isir it-test ta' fissazzjoni kumplimentari, il-kontrolli li ġejjin għandhom isiru kull darba:

(a) kontroll tal-effett antikumplimentari tas-serum;

(b) kontroll tal-antiġenu;

(ċ) kontroll taċ-ċelluli ħomor tad-demm issensibilizzati;

(d) kontroll tal-komplement;

(e) kontroll bl-użu ta' serum pożittiv ta' sensittività fil-bidu tar-reazzjoni;

(f) kontroll tal-ispeċifiċità tar-reazzjoni bl-użu ta' serum negattiv.

2.3.5. *Kalkolu tar-riżultati*

L-OIEISS fih 1 000 unità internazzjonali ta' CFT (ICFTU) għal kull ml. Jekk l-OIEISS jiġi ttestjat b'metodu partikolari r-riżultat jingħata bħala titrazzjoni (jiġifieri l-ogħla dilwizzjoni diretta tal-OIEISS li tagħti 50 % ta' emoliżi, T_{OIEISS}). Ir-riżultat tat-test għall-kampjun tas-serum mogħti bħala titrazzjoni ($T_{TESTSERUM}$) għandu jiġi espress f'ICFTU għal kull ml. Biex tiġi konvertita l-espressjoni ta' titrazzjoni f'ICFTU, il-fattur (F) meħtieġ għall-konverżjoni ta' titrazzjoni tal-kampjun tas-serum mhux magħruf ($T_{TESTSERUM}$) ittestjat b'dak il-metodu fl-espressjoni ICFTU jista' jinstab mill-formula:

$$F = 1\,000 \times 1/T_{OIEISS}$$

u l-kontenut ta' unitajiet internazzjonali ta' CFT għal kull ml ta' kampjun ta' serum ($ICFTU_{TESTSERUM}$) mill-formula:

$$ICFTU_{TESTSERUM} = F \times T_{TESTSERUM}$$

2.3.6. *Interpretazzjoni tar-riżultati*

Serum li jkun fih 20 ICFTU jew aktar għal kull ml jitqies bħala pożittiv.

2.4. **Test taċ-ċirku fuq il-ħalib (MRT)**

2.4.1. L-antiġenu jirrappreżenta sospensjoni ta' batterji f'soluzzjoni fenol-salina (NaCl 0.85 % (m/v) u fenol b'0.5 % (v/v)) imtebba' b'ematossilina. L-antiġenu għandu jinħażen f'4 °C u mhux iffriżat.

2.4.2. Is-sensittività tal-antiġenu għandha tiġi standardizzata b'rabta mal-OIEISS b'tali mod li l-antiġenu jipproduċi reazzjoni pożittiva f'dilwizzjoni ta' 1/500 tal-OIEISS fil-ħalib negattiv, waqt li dilwizzjoni ta' 1/1 000 għandha tkun negattiva.

2.4.3. It-test taċ-ċirku għandu jsir fuq kampjuni li jirrappreżentaw il-kontenuti ta' kull mastella tal-ħalib jew il-kontenut ta' kull tank kbir mir-razzett.

2.4.4. Il-kampjuni tal-ħalib ma' għandhomx ikunu ġew iffriżati, imsaħħna jew suġġetti għal ċaqliq qawwi.

2.4.5. Ir-reazzjoni għandha titwettaq bl-użu ta' wieħed mill-metodi li ġejjin:

— fuq kolonna ta' ħalib ta' mill-inqas 25 mm għoli u volum ta' ħalib ta' 1 ml li miegħu jkunu ġew miżjuda jew 0.03 ml jew 0.05 ml ta' wieħed mill-antiġeni mtebba' standardizzati,

— fuq kolonna ta' ħalib ta' mill-inqas 25 mm għoli u volum ta' ħalib ta' 2 ml li miegħu jkunu ġew miżjuda 0.05 ml ta' wieħed mill-antiġeni mtebba' standardizzati,

— fuq volum ta' ħalib ta' 8 ml li miegħu jkunu ġew miżjuda 0.08 ml ta' wieħed mill-antiġeni mtebba' standardizzati.

▼M56

2.4.6. It-taħlita tal-ħalib u l-antiġeni għandha tiġi inkubata f'37 °C għal 60 minuta, flimkien mal-istandards ta' ħidma pożittivi u negattivi. Inkubazzjoni sussegwenti ta' 16 sa 24 siegħa f'4 °C iżżid is-sensittività tat-test.

2.4.7. Interpretazzjoni tar-riżultati:

(a) reazzjoni pożittiva: ħalib ikkulurit, krema bla kulur;

(b) reazzjoni pożittiva:

— ħalib u krema kkuluriti b'mod identiku, jew

— ħalib bla kulur u krema kkulurita.

2.5. **Test tal-antiġeni tal-*Brucella* newtralizzat (it-test Rose Bengal (RBT))**

2.5.1. L-antiġenu jirrappreżenta sospensjoni ta' batterji f'dilwit tal-antiġeni tal-*Brucella* newtralizzat b'pH ta' 3.65 ± 0.05, imtebba' bl-użu tal-kolorant tar-rose Bengal. L-antiġenu għandu jitwassal lest għall-użu u għandu jinħażen f'4 °C u mhux iffriżat.

2.5.2. L-antiġenu għandu jiġi ppreparat mingħajr referenza għall-konċentrazzjoni taċ-ċelluli, iżda s-sensittività tiegħu għandha tiġi standardizzata skont l-OIEISS b'tali mod li l-antiġenu jipproduċi reazzjoni pożittiva b'dilwizzjoni tas-serum ta' 1/45 u reazzjoni negattiva b'dilwizzjoni ta' 1/55.

2.5.3. Ir-RBT għandu jitwettaq bil-mod li ġej:

(a) serum (20-30 µl) huwa mħallat ma' volum ekwivalenti ta' antiġenu fuq maduma bajda jew platt tal-iżmalt biex tiġi prodotta żona ta' madwar 2 cm bħala dijametru. It-taħlita tiġi mħallta bil-mod għal erba' minuti f'temperatura tal-ambjent, u mbagħad osservata f'dawl tajjeb għall-agglutinazzjoni;

(b) jista' jintuża metodu awtomatizzat iżda għandu jkun sensittiv u preċiż għall-anqas daqs il-metodu manwali.

2.5.4. *Interpretazzjoni tar-riżultati*

Kull reazzjoni viżibbli għandha titqies li hija pożittiva, sakemm ma jkunx hemm nixfa żejda mat-trufijiet.

L-istandards ta' ħidma pożittivi u negattivi għandhom jiġu inklużi f'kull serje ta' testijiet.

2.6. **Test ta' agglutinazzjoni tas-serum (SAT)**

2.6.1. L-antiġenu jirrappreżenta sospensjoni ta' batterji f'soluzzjoni fenol-salina (NaCl 0.85 % (m/v) u fenol b'0.5 % (v/v)).

Formaldeide ma għandux jintuża.

L-antiġeni jistgħu jitwasslu fl-istat konċentrat sakemm il-fattur ta' dilwizzjoni li għandu jintuża jiġi indikat fuq it-tikketta tal-flixkun.

Jista' jiżdied l-EDTA mas-sospensjoni tal-antiġeni ma' 5 mM tad-dilwizzjoni finali tat-test biex jitnaqqas il-livell ta' pożittivi foloz fit-test ta' agglutinazzjoni tas-serum. Sussegwentement il-pH ta' 7.2 għandu jiġi aġġustat mill-ġdid fis-sospensjoni tal-antiġenu.

2.6.2. L-OIEISS fih 1 000 unità internazzjonali ta' agglutinazzjoni.

2.6.3. L-antiġenu għandu jiġi ppreparat mingħajr referenza għall-konċentrazzjoni taċ-ċelluli, iżda s-sensittività tiegħu għandha tiġi standardizzata b'rabta mal-OIEISS b'tali mod li l-antiġenu jipproduċi jew 50 % ta' agglutinazzjoni b'dilwizzjoni finali tas-serum ta' 1/600 sa 1/1 000 jew 75 % ta' agglutinazzjoni b'dilwizzjoni finali tas-serum ta' 1/500 sa 1/750.

Għandu mnejn ikun rakkomandabbli wkoll li titqabbel ir-reattività ta' gruppi ta' antiġeni ġodda ma' dik ta' gruppi standardizzati minn qabel billi jintuża pakket ta' seri definiti.

▼M56

2.6.4. It-test għandu jsir jew f'tubi jew f'mikropjastri. It-taħlita tal-antiġenu u d-dilwizzjonijiet tas-serum għandha tiġi inkubata għal 16 sa 24 siegħa f'37 °C.

Għall-inqas tliet dilwizzjonijiet għandhom jiġu ppreparati għal kull serum. Id-dilwizzjonijiet ta' serum sospett għandhom isiru b'tali mod li l-qari tar-reazzjoni fil-limitu ta' pożittività jsir fit-tubu medjan (jew fir-reċipejnt medjan jekk jintuża l-metodu tal-mikropjastri).

2.6.5. *Interpretazzjoni tar-riżultati:*

Il-grad ta' agglutinazzjoni tal-*Brucella* f'serum għandu jiġi espress f'IU għal kull ml.

Serum li jkun fih 30 IU jew iktar għal kull ml jitqies bħala pożittiv.

2.7. **L-analiżi bi fluworexxenza polarizzata (FPA)**

2.7.1. Il-FPA jista' jsir f'tubi tal-ħġieġ jew f'format ta' pjastri ta' 96 reċipjent. It-teknika użata, l-istandardizzazzjoni u l-interpretazzjoni tagħha tar-riżultati għandhom jikkonformaw ma' dik speċifikata fil-Kapitolu 2.4.3 (bruċelloża bovina) tal-Manwal tal-OIE ta' Testijiet Dijanjostiċi u Tilqim għall-Annimali tal-Art, is-Sitt Edizzjoni, 2008.

2.7.2. *Standardizzazzjoni tat-test*

Il-FPA għandu jiġi standardizzat sabiex:

(a) l-OIEELISA$_{SP}$SS u l-OIEELISA$_{WP}$SS jagħtu b'mod konsistenti riżultati pożittivi.

(b) predilwizzjoni ta' 1/8 tal-OIEELISA$_{WP}$SS jew predilwizzjoni ta' 1/64 tal-OIEELISA$_{SP}$SS magħmula f'serum negattiv (jew f'taħlita ta' seri negattivi) dejjem tagħti reazzjoni negattiva;

(ċ) l-OIEELISA$_{N}$SS dejjem tagħti reazzjoni negattiva.

Dan li ġej għandu jiġi inkluż f'kull grupp ta' testijiet: serum pożittiv b'mod qawwi, serum pożittiv b'mod dgħajjef, serum ta' standard ta' ħidma negattiv (kalibrat mas-Sera Standard ELISA tal-OIE).

3. TESTIJIET KUMPLIMENTARI

3.1. **Test tal-bruċelloża fil-ġilda (BST)**

3.1.1. *Kundizzjonijiet għall-użu tal-BST*

(a) It-test tal-bruċelloża fil-ġilda ma' għandux jintuża għall-għan ta' ċertifikazzjoni għall-kummerċ intra-Komunitarju.

(b) It-test tal-bruċelloża fil-ġilda huwa wieħed mill-aktar testijiet speċifiċi għas-sejbien tal-bruċelloża fl-annimali mhux imlaqqma; madankollu ma għandhiex issir dijanjoża fuq il-bażi ta' reazzjonijiet intradermali pożittivi biss.

(c) L-annimali bovini, li jipproduċu riżultat negattiv f'wieħed mit-testijiet seroloġiċi definiti f'dan l-Anness u li jirreaġixxu b'mod pożittiv għall-BST għandhom jitqiesu bħala infettati jew jiġu ssuspettati li huma infettati.

(d) L-annimali bovini, li jipproduċu riżultat pożittiv f'wieħed mit-testijiet seroloġiċi definiti f'dan l-Anness jistgħu jkunu suġġetti għall-BST biex tiġi sostnuta l-interpretazzjoni tar-riżultati tat-testijiet seroloġiċi; b'mod partikolari fejn f'merħliet bovini uffiċjalment ħielsa mill-bruċelloża jew ħielsa mill-bruċelloża ma tistax tiġi eskluża reazzjoni inkroċjata kontra antikorpi oħra.

▼M56

3.1.2. It-test għandu jsir permezz ta' preparazzjoni standardizzata u definita ta' allerġen kontra l-bruċelloži li ma jkunx fiha antiġenu ta' lipopolysaccharide (LPS) lixx, minħabba li dan jista' joħloq reazzjonijiet infjammatorji mhux speċifiċi jew ifixkel it-testijiet seroloġiċi sussegwenti.

Ir-rekwiżiti għall-produzzjoni tal-bruċellina għandhom jikkonformaw mat-Taqsima C1 tal-Kapitolu 2.4.3 tal-Manwal tal-OIE ta' Testijiet Dijanjostiċi u Tilqim għall-Annimali tal-Art, is-Sitt Edizzjoni, 2008.

3.1.3. *Proċedura tat-test*

3.1.3.1. Il-volum ta' 0.1 ml ta' allerġen kontra l-bruċelloži għandu jiġi injettat fil-ġilda fit-tinja tad-denb, fil-ġilda tal-ġenb, jew fil-ġemb tal-għonq.

3.1.3.2. It-test għandu jinqara wara 48 sa 72 siegħa.

3.1.3.3. Il-ħxuna tal-ġilda fil-punt tal-injezzjoni għandha titkejjel bil-kaliper vernier qabel l-injezzjoni u waqt ir-rieżaminazzjoni.

3.1.3.4. Interpretazzjoni tar-riżultati:

Ir-reazzjonijiet qawwija jiġu faċilment rikonoxxuti min-nefħa u millebusija lokali.

Ħxuna tal-ġilda ta' 1.5 sa 2 mm għandha titqies bħala reazzjoni pożittiva għall-BST.

3.2. **Test ta' immunoassorbiment enzimatiku kompetittiv (cELISA)**

3.2.1. *Kundizzjonijiet għall-użu ta' cELISA*

It-test cELISA ma' għandux jintuża għall-għan ta' ċertifikazzjoni talkummerċ intra-Komunitarju.

L-annimali bovini, li jipproduċu riżultat pożittiv f'wieħed mit-testijiet seroloġiċi definiti f'dan l-Anness jistgħu jkunu suġġetti għat-test cELISA biex tiġi sostnuta l-interpretazzjoni tar-riżultati l-oħra tat-testijiet seroloġiċi; b'mod partikolari fejn fil-merħliet bovini uffiċjalment ħielsa mill-bruċelloži jew ħielsa mill-bruċelloži ma tistax tiġi eskluża reazzjoni inkroċjata kontra antikorpi oħra jew biex jiġu eliminati reazzjonijiet dovuti għal antikorpi residwali prodotti f'rispons għat-tilqim b'S19.

3.2.2. *Proċedura tat-test*

It-test għandu jitwettaq skont il-preskrizzjoni fit-Taqsima B(2) tal-Kapitolu 2.4.3 tal-Manwal tal-OIE ta' Testijiet Dijanjostiċi u Tilqim għall-Annimali tal-Art, is-Sitt Edizzjoni, 2008.

▼M48

4. LABORATORJI NAZZJONALI TA' RIFERIMENT

4.1. **Kompiti u responsabbiltajiet**

►M55 Laboratorji Nazzjonali ta' Referenza magħżulin skond l-Artikolu 6a għandhom ikunu responsabbli minn: ◄

(a) approvazzjoni tar-riżultati ta' l-istudji ta' validazzjoni juru l-affidabbiltà tal-metodu tat-test użat fl-Istat Membru;

(b) stabbiliment tan-numru massimu ta' kampjuni li għandhom jiġu *pooled* fit-tagħmir ta' l-ELISA użat;

▼**M48**

(ċ) kalibrazzjoni tas-seri *standard* nazjonali sekondarji ta' riferiment (standards ta'xogħol) mas-seri *standard* internazzjonali primarji li għalihom saret referenza fil-paragrafu 2.1;

(d) kontroll ta' kwalità tal-gruppi kollha ta' antiġeni u ta' kits ta'l-ELISA użati fl-Istat Membru;

(e) kooperazzjoni fi ħdan in-*networks* tal-laboratorji nazzjonali ta' riferiment għall-bruċellosi fl-Unjoni Ewropea.

▼**M55**

▼M44

ANNESS D

KAPITOLU I

MERĦLIET UFFIĊJALMENT LIBERI MINN LEWKOŻI-BOVINA-ENŻOOTIKA; STATI MEMBRI U REĠJUNI

A. Merħla uffiċjalment libera minn lewkoży-bovina enżootika tfisser merħla li fiha:

(i) m'hemm l-ebda prova, kemm klinika jew b'riżultat ta' test tal-laboratorju, ta' kwalunkwe każ ta' lewkoży bovina enżootika fil-merħla u l-ebda każ ta' din ix-xorta ma ġie kkonfermat fis-sentejn ta' qabel; u

(ii) l-annimali kollha ta' eta ta' aktar minn 24 xahar irreaġixxew negattivament fit-12-il xahar preċedenti għal żewġ testijiet li twettqu skond dan l-Anness, b'intervall ta' għall-inqas erba' xhur; jew

(iii) tissodisfa il-ħtiġiet ta' (i) hawn fuq u tinstab fi Stat Membru jew reġjun li huwa uffiċjalmet liberu minn lewkoży-bovina-enżootika.

B. Merħla għandha żżomm status uffiċjali liberu minn lewkoży bovina enżootika jekk:

(i) il-kondizzjoni f'A(i) tkompli tiġi sodisfatta;

(ii) kull annimal introdott fil-merħla jiġi minn merħla uffiċjalment libera minn lewkoży bovina enżootika;

(iii) l-annimali kollha ta' età ta' aktar minn 24 xahar jibqgħu jirreaġixxu negattivament għal test imwettaq skond il-Kapitolu II f'intervalli ta' tliet snin;

(iv) annimali għal tkabbir introdotti fil-merħla u li joriġinaw minn pajjiż terz ġew importati skond id-Direttiva 72/462/KEE.

C. L-istatus tal-merħla uffiċjalment libera mil-lewkoży għandu jiġi sospiż jekk il-kondizzjonijiet iddettaljati f'B mhumiex sodisfatti, jew meta b'riżultat ta' testjiet tal-laboratorju jew fuq bażi klinika annimal bovin wieħed jew iktar huwa ssuspettat li għandu lewkoży bovina enżootika u l-annimal(i) ssuspettati huma immedjatament maqtula.

D. L-istatus għandu jibqa' sospiż sakemm il-ħtiġiet li ġejjin jiġu sodisfatti:

1. Jekk annimal singolu f'merħla uffiċjalment libera mil-lewkoży bovina enżootika ikun irreaġixxa pożittivament għal wieħed mit-testijiet imsemmija fil-Kapitolu II, jew meta infezzjoni hija ssuspettata xort'oħra f'annimal wieħed f'merħla:

(i) l-annimali li jkun irreaġixxa pożittivament, u, fil-każ ta' baqra, kull għoġol li setgħet ipproduċiet, għandhom ikunu ħallew il-merħla għal qatla taħt is-sorveljanza ta' l-awtoritajiet veterinarji;

(ii) l-annimali kollha fil-merħla li għandhom età ta' aktar minn 12-il xahar irreaġixxew negattivament għal żewġ testijiet seroloġiċi (għall-inqas 4 xhur u separati b'inqas minn 12-il xahar) imwettqa skond il-Kapitolu II tliet xhur għall-inqas wara t-tneħħija ta' l-annimal pożittiv u kull wild tiegħu possibbli;

(iii) inkjesta epidemoloġika saret b'riżultati negattivi u l-merħliet konnessi epidemoloġikament mal-merħla infettata ġew soġġettati għall-miżuri stabbiliti f'(ii).

▼M44

Madankollu, l-awtorita kompetenti tista' tikkonċedi deroga mill-obbligu tal-qatla ta' l-għoġol ta' baqra infettata meta kienet separata minn ommha immedjatament wara li welldet. F'dan il-każ, l-għoġol għandu jkun soġġett għall-ħtiġijiet previsti f'2(iii).

2. Meta iktar minn annimal wieħed minn merħla li hija uffiċjalment libera mil-lewkożi bovina enżootikament tkun irreaġixxiet pożittivament għal wieħed mit-testijiet imsemmija fil-Kapitolu II, jew meta l-infezzjoni tkun ġiet issuspettata f'aktar minn annimal wieħed f'merħla:

(i) kull annimal li jkun irreaġixxa pożittivament u, fil-każ ta' baqar, l-għoġol tagħhom, għandhom jitneħħew għall-qatla taħt is-sorveljanza ta' l-awtoritajiet veterinarji;

(ii) l-annimali kollha fil-merħla ta' età ta' aktar minn 12-il xahar għandhom jirreaġixxu negattivament għal żewġ testijiet imwettqa skond il-Kapitolu II f'intervall ta' għall-inqas erba' xhur u mhux aktar minn 12-il xahar;

(iii) l-annimali l-oħra kollha fil-merħla għandhom, wara identifikazzjoni, jibqgħu fl-azjenda sakemm ikollhom aktar minn 24 xahar u jkunu ġew ittestjati skond il-Kapitolu II wara li laħqu dik l-età, ħlief li l-awtorità kompetenti tista' tippermetti li dawn l-annimali jmorru direttament għall-qatla taħt sorveljanza uffiċjali;

(iv) inkjesta epidemoloġika tkun ġiet kondotta b'riżultati negattivi u kwalunkwe merħla konnessa epidemoloġikament mal-merħla infettata ġiet soġġetta għall-miżuri stabbiliti f'(ii).

Madankollu, l-awtorità kompetenti tista' tagħti deroga mill-obbligu għall-qatla ta' l-għoġla ta' baqra infettata meta tkun ġiet isseparata minn ommha immedjatament wara li tkun welldet. F'dan il-każ għoġla għandha tiġi soġġetta għall-ħtiġiet previsti f'2(iii).

E. Skond il-proċedura fl-Artikolu 17 u abbażi ta' informazzjoni mogħtija skond l-Artikolu 8, Stat Membru jew parti minn Stat Membru jista' jiġi kkunsidrat uffiċjalment liberu minn lewkożi bovina enżootika jekk:

(a) il-kondizzjonijiet tal-paragrafu A huma sodisfatti u għall-inqas 99,8 % tal-merħliet bovini huma uffiċjalment liberi minn lewkożi bovina enżootika;

jew

(b) l-ebda każ ta' lewkożi bovina enżootika ma ġiet ikkonfermata fi Stat Membru jew parti mill-Istat Membru għall-aħħar tliet snin, u l-preżenza ta' tumuri ssuspettati bhala dovuti minn EBL hija notifikabbli obbligatorjament, bit-twettieq ta' investigazzjonijiet tal-kawża, u

fil-każ ta' Stat Membru, l-annimali kollha ta' età ta' aktar minn 24 xahar f'mill-inqas 10 % tal-merħliet, magħżula saltwarjament, ġew ittestjati u kellhom riżultati negattivi skond Kapitolu II fl-24 xahar preċedenti, jew

fil-każ ta' parti minn Stat Membru, l-annimali kollha ta' età ta' aktar minn 24 xahar ġew sottoposti għal test previst fil-Kapitolu II b'riżultati negattivi skond il-Kapitolu 11 fl-24 xahar preċedenti;

jew

(ċ) kwalunkwe metodu ieħor li juri ratifika ta' kunfidenza ta' 99 % li inqas minn 0,2 % tal-merħliet kienu infettati.

▼M44

F. Stat Membru jew reġjun ta' Stat Membru għandu jżomm status uffiċjalment liberu minn lewkożi bovina enżootika jekk:

(a) l-annimali kollha maqtula fit-territorju ta' dak l-Istat Membru jew reġjun huma ssottomessi għall-eżamijiet uffiċjali ta' awtopsja li fihom it-tumuri kollha li jistgħu ikunu dovuti għall-viru EBL huma mibgħuta għall-eżami tal-laboratorju,

(b) l-Istat Membru jirrapporta lill-Kummissjoni l-każijiet kollha ta' lewkożi bovina enżootika li jseħħu fir-reġjun,

(ċ) l-annimali kollha li jirreaġixxu pożittivament għal kwalunkwe testijiet previsti fil-Kapitolu II huma maqtula u l-merħliet tagħhom jibqgħu soġġetti għal restrizzjonijiet sar-ristabbiliment ta' l-istatus tagħhom skond is-Sezzjoni D, u

(d) l-annimali kollha li għandhom età ta' aktar minn sentejn ġew ittestjati, jew darba fl-ewwel ħames snin wara li l-istatus huwa konċess taħt il-Kapitolu II jew tul l-ewwel ħames snin wara il-konċessjoni ta' l-istatus taħt kwalunkwe proċedura oħra li turi b'livell ta' ċertezza ta' 99 % li inqas minn 0,2 % tal-merħliet kienu infettati. Madankollu, meta l-ebda każ ta' lewkożi bovina enżootika ma ġie rreġistrat fi Stat Membru jew f'reġjun ta' Stat Membru a proporzjon ta' merħla waħda minn 10 000 għal mill-inqas tliet snin, tista' tittieħed deċiżjoni skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17 li testijiet seroloġiċi ta' rutina jistgħu jitnaqqsu sakemm l-annimali bovini kollha ta' età ta' aktar minn 12-il xahar f'għall-inqas 1 % tal-merħliet, magħżula saltwarjament kull sena, kienu soġġetti għal test imwettaq skond il-Kapitolu II.

G. L-istatus uffiċjalment liberu ta' Stat Membru jew parti minn Stat Membru minn lewkożi bovina enżootika għandu jiġi sospiż, skond il-proċedura fl-Artikolu 17 jekk, bħala riżultat ta' investigazzjonijiet imwettqa skond il-paragrafu F hawn fuq, hemm prova ta' bidla sinifikanti fis-sitwazzjoni għal dak li jirrigwarda lewkożi bovina enżootika fi Stat Membru jew parti minn Stat Membru li ġiet irrikonoxxuta bħala uffiċjalment libera minn lewkożi bovina enżootika.

L-istatus uffiċjalment liberu minn lewkożi bovina enżootika jista' jiġi rrestawrat skond il-proċedura fl-Artikolu 17 meta l-kriterji stabbiliti bl-istess proċedura huma sodisfatti.

▼M57

KAPITOLU II

TESTIJIET GĦAL-LEWKOŻI ENŻOOTIKA BOVINA

It-testijiet għal-lewkożi enżootika bovina għandhom jitwettqu permezz ta' test bl-agar ġel għal diffużjoni immuni (AGID) taħt il-kondizzjonijiet deskritti fit-Taqsimiet A u B jew mill-assay immunosorbenti marbut mal-enżimi (ELISA) taħt il-kondizzjonijiet deskritti fit-Taqsima C. It-test bl-agar ġel għal diffużjoni immuni jista' jintuża biss biex jiġu ttestjati kampjuni individwali. Jekk ir-riżultati tat-testijiet ikunu s-suġġett ta' sfida sostanzjata kif jixraq, għandu jsir kontroll addizzjonali permezz ta' test bl-agar ġel għal diffużjoni immuni.

L-AGID u l-ELISA għandhom jiġu standardizzati kontra s-serum E05, li se jsir is-serum standard uffiċjali tal-UE, li jrid jiġi pprovdut mill-:

Friedrich-Loeffler-Institut
Federal Research Institute for Animal Health
OIE Reference Laboratory for Enzootic Bovine Leukosis (EBL)
Südufer 10
17493 Greifswald — Insel Riems
Il-Ġermanja.

A. **Test bl-agar ġel għal diffużjoni immuni għal lewkożi enżootika bovina**

1. L-antiġenu li għandu jintuża fit-test għandu jinkludi fih glikoproteini tal-virus tal-lewkożi bovina. L-antiġenu għandu jiġi standardizzat kontra s-serum E05.

▼M57

2. L-Istituti tal-Istat, il-laboratorji nazzjonali ta' referenza jew l-istituti uffiċjali maħtura skont l-Artikolu 6a biex jikkoordinaw l-istandards u l-metodi tad-dijanjosi tat-testijiet għal-lewkożi enżootika bovina għandhom ikunu responsabbli għall-kalibrar tal-antiġenu standard użat fil-laboratorju kontra s-serum E05.

3. L-antiġeni standard użati fil-laboratorju għandhom jintbagħtu mill-inqas darba fis-sena lill-istituti tal-Istat, il-laboratorji nazzjonali ta' referenza jew l-istituti uffiċjali indikati skont l-Artikolu 6a, għall-ittestjar kontra s-serum standard E05. Barra minn din l-istandardizzazzjoni, l-antiġenu li jkun qed jintuża jista' jiġi kkalibrat skont il-metodu deskritt fit-Taqsima B.

4. Ir-reaġenti tat-testijiet għandhom jikkonsistu minn:

   (a) antiġenu: l-antiġenu għandu jkun fih il-glikoproteini speċifiċi tal-virus tal-lewkożi enżootika bovina li ġie standardizzat kontra s-serum E05;

   (b) is-serum tat-test;

   (c) serum pożittiv ta' kontroll magħruf;

   (d) ġel agar:

      — 0,8 % agar,

      — 8,5 % NaCl,

      — 0,05 M Tris-buffer pH 7,2,

      — 15 ml ta' dan l-agar għandu jiġi introdott f'petri dish b'dijametru ta' 85 mm, li jirriżulta f'fond ta' 2,6 mm ta' agar.

5. Mudell tat-test ta' seba' fondijiet mingħajr kontenut niedi għandu jinqata' fl-agar mal-qiegħ tal-platt; il-mudell għandu jikkonsisti f'fond ċentrali wieħed u sitt fondijiet f'ċirku madwaru.

   Dijametru ta' fond ċentrali: 4 mm

   Dijametru ta' fondijiet periferiċi: 6 mm

   Distanza bejn il-fondijiet ċentrali u dawk periferiċi: 3 mm

6. Il-fond ċentrali għandu jimtela bl-antiġenu standard. Il-fondijiet ċentrali 1 u 4 deskritti fil-B.3 huma mimlija bis-serum pożittiv magħruf; il-fondijiet 2, 3, 5 u 6 bis-sera tat-test. Il-fondijiet għandhom jimtlew sakemm il-meniscus jisparixxi.

7. Dan jirriżulta fil-kisba tal-kwantitajiet li ġejjin:

   — antiġenu: 32 µl,

   — serum tal-kontroll: 73 µl,

   — serum tat-test: 73 µl.

8. L-inkubazzjoni għandha tkun ta' 72 siegħa f'temperatura normali tal-kamra (20 sa 27 °C) f' kamra umda magħluqa.

9. It-test jista' jinqara f'24 u 48 siegħa iżda ma jistax jinkiseb riżultat qabel 72 siegħa:

   (a) serum tat-test ikun pożitiv jekk jifforma linja ta' preċipitazzjoni speċifika mal-antiġenu tal-virus tal-lewkożi bovina (VLB) u jifforma linja kompluta ta' identità mas-serum tal-kontroll;

   (b) serum tat-test huwa negattiv jekk ma jifformax linja speċifika ta' preċipitazzjoni mal-antiġenu VLB u ma jgħawwiġx il-linja tas-serum ta' kontroll;

▼M57

(c) ir-reazzjoni ma tistax tiġi kkunsidrata konklużiva jekk hija:

(i) tgħawweġ il-linja tas-serum ta' kontroll lejn l-antiġenu VLB mingħajr ma tifforma linja ta' preċipitazzjoni viżibbli mal-antiġenu; jew

(ii) jekk ma tkunx tista tinqara la bħala negattiva u lanqas bħala pożittiva.

F'reazzjonijiet inkonklużivi t-test jista' jiġi ripetut u jiġi utilizzat serum ikkonċentrat.

10. Kull konfigurazzjoni jew mudell ieħor ta' fond jista' jiġi utilizzat sakemm is-serum E05 diluwit 1:10 f'serum negattiv jista' jiġi intraċċat bħala pożittiv.

B. **Metodu għall-istandardizzazzjoni tal-antiġenu**

1. Is-soluzzjonijiet u l-materjali meħtieġa:

(a) 40 ml ta' 1,6 % agarose f' 0,05 M Tris/HCl buffer, pH 7,2 b' 8,5 % NaCl;

(b) 15 ml ta' serum tal-lewkożi bovina, li għandu antikorp biss ta' glikoproteini tal-virus tal-lewkożi bovini, ddiluwit 1:10 f' 0,05 M Tris/HCI buffer, pH 7,2 b' 8,5 % NaCl;

(c) 15 ml ta' serum tal-lewkożi bovina, li għandu antikorp biss għall-glikoproteini tal-virus tal-lewkożi bovina, ddiluwit 1:5 f' 0,05 M Tris/HCI buffer, pH 7,2 b' 8,5 % NaCl;

(d) erba' kontenituri petri tal-plastik b'dijametru ta' 85 mm;

(e) punch b' dijametru ta' 4 sa 6 mm;

(f) antiġenu ta' referenza;

(g) l-antiġenu li għandu jiġi standardizzat;

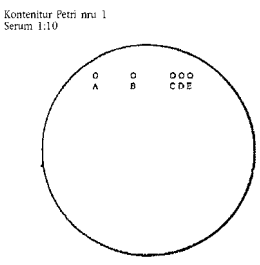
(h) banju tal-ilma (56 °C).

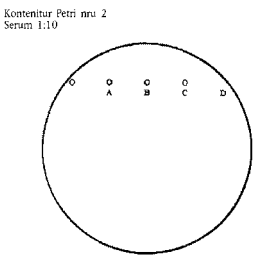
2. Il-Proċedura:

Ħoll l-agarose (1,6 %) fit-Tris/HCI buffer billi ssaħħan b'attenzjoni sa temperatura ta' 100 °C. Qiegħed f'banju tal-ilma b'56 °C għal madwar siegħa. Barra minn hekk, qiegħed id-diluwizzjonijiet tas-serum tal-lewkożi bovina f'banju ta' l-ilma b'temperatura ta' 56 °C.

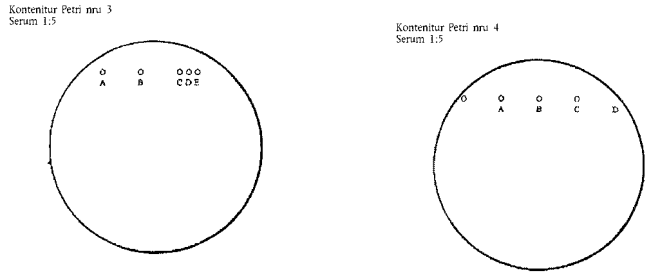
Issa ħallat 15 ml tal-56 °C tas-soluzzjoni agarose mal-15 ml tas-serum tal-lewkożi bovina (1:10), ħawwad malajr u ferra 15 ml f'kull wieħed miż-żewġ kontenituri petri. Erġa' rrepeti din il-proċedura bis-serum tal-lewkożi bovina ddiluwit 1:5,

Meta jibbies l-agarose, isiru t-toqob fih kif ġej:





▼**M57**



3. Iż-żieda tal-antigen

(a) kontenituri petri 1 u 3:

(i) il-fond A - antiġenu ta' referenza mhux diluwit,

(ii) il-fond B - 1:2 antigenu ta' referenza diluwit,

(iii) il-fondijiet Ċ u E - antiġenu ta' referenza,

(iv) il-fond D - antiġenu tat-test mhux diluwit.

(b) kontenituri petri 2 u 4:

(i) il-fond A - antiġenu tat-test mhux diluwit,

(ii) il-fond B - 1:2 antiġenu tat-test diluwit,

(iii) il-fond C - 1:4 antiġenu tat-test diluwit,

(iv) il-fond D - 1:8 antiġenu tat-test diluwit.

4. Istruzzjonijiet Addizzjonali:

(a) l-esperiment jitwettaq b'żewġ diluwizzjonijiet tas-serum (1:5 u 1:10) sabiex tinkiseb l-aħjar preċipitazzjoni;

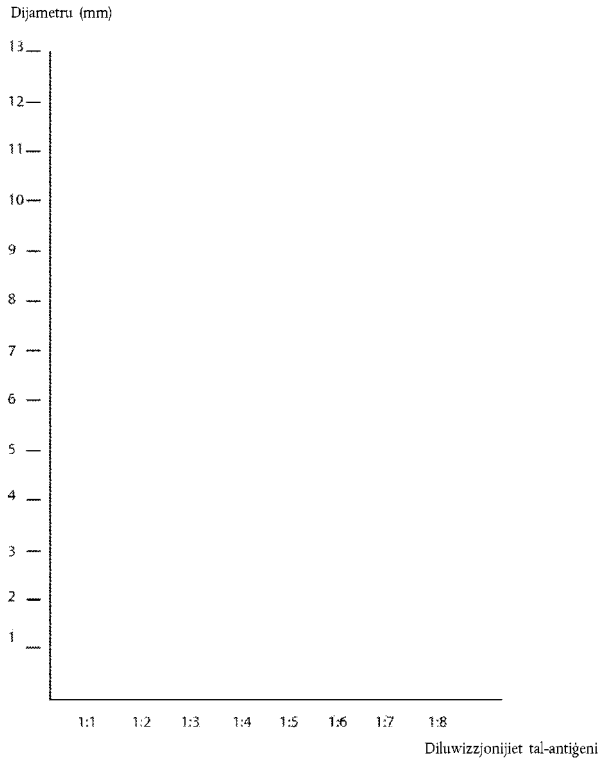
(b) jekk id-dijametru tal-preċipitazzjoni huwa żgħir wisq biż-żewġ diluwizzjonijiet, allura s-serum għandu jiġi diluwit iktar;

(c) jekk id-dijametru tal-preċipitazzjoni fiż-żewġ diluwizzjonijiet huwa kbir wisq u bla saħħa, allura għandu jintagħżel is-serum l-aktar baxx;

(d) il-konċentrazzjoni finali tal-agarose għandha tkun 0,8 %; dik tas-sera 5 u 10 % rispettivament;

(e) ipprepara d-dijametri mkejla bis-sistema koordinata li ġejja. Id-diluwizzjoni tal-antiġenu li għandha tiġi ttestjata bl-istess djametru bħall-antiġenu ta' referenza hija d-diluwizzjoni tal-operazzjoni.

▼M57



C. **Assay immunosorbenti marbuta mal-Enżimi (ELISA) għall-intraċċar tal-lewkożi enżootika bovina**

1. Il-materjal u r-reagenti li għandhom jintużaw huma kif ġej:

   (a) microplates ta' faži solida, cuvettes jew kwalunkwe faži solida oħra;

   (b) l-antiġenu huwa ffissat mal-faži solida bl-għajnuna jew mingħajra ta' antikorpi poliklonali jew monoklonali sabiex jinqabdu. Jekk l-antiġenu jkun miksi direttament mal-faži solida, il-kampjuni kollha tat-test li jagħtu reazzjonijiet pożittivi għandhom jerġgħu jiġu ttestjati kontra l-antiġenu ta' kontroll. L-antiġenu ta' kontroll għandu jkun identiku għall-antiġenu bl-eċċezzjoni li dawk l-antiġeni VLB huma assenti. Jekk antikorpi li jinqabdu huma miksija b'faži solida, l-antikorpi m'għandhomx jirreaġixxu għal antiġeni li mhumiex antiġeni VLB;

   (c) il-likwidu bijoloġiku li għandu jiġi ttestjat;

   (d) kontroll korrispondenti pożittiv u negattiv;

   (e) akkoppjat;

   (f) substrat addattat għall-enżima użata;

   (g) soluzzjoni ta' waqfien, jekk meħtieġ;

   (h) soluzzjonijiet għad-diluwizzjoni tal-kampjuni tat-test għall-preparazzjonijiet tar-riaġenti u għall-ħasil;

   (i) sistema ta' qari li hija xierqa għas-substrat użat.

2. L-istandardizzazzjoni u s-sensittività tat-test

   Is-sensittività tal-ELISA għandha tkun ta' tali livell li s-serum E5 jimmarka pożittiv meta jiġi diluwit 10 darbiet (kampjuni ta' serum) jew 250 darba (kampjuni tal-ħalib) aktar mid-diluwizzjoni miksuba minn kampjuni individwali meta dawn jiddaħħlu f'ġabriet ta' kampjuni. F'assays fejn kampjuni (serum u ħalib) huma ttestjati individwalment is-serum E4 diluwit 1 sa 10 (f'serum negattiv) jew 1 sa 250 (f'ħalib

▼M57

negattiv) għandu jimmarka pożittiv meta ttestjat fl-istess diluwizzjoni tal-assay kif użat għall-kampjuni tat-test individwali. L-istituti uffiċjali elenkati f'A.2 ikunu responsabbli għall-kontroll tal-kwalità tal-metodu ELISA, u partikolarment sabiex jiġi determinat, għal kull lott ta' produzzjoni, in-numru ta' kampjuni li għandu jinġabar fuq il-bażi tal-għadd miksub għas-serum E4.

3. Kondizzjonijiet għall-użu tat-test Elisa għal-lewkożi enżootika bovina.

(a) L-ELISA jistgħu jintużaw fil-kampjuni tas-serum u tal-ħalib.

(b) Meta l-ELISA jiġu użati għall-fini ta' ċertifikazzjoni skont l-Artikolu 6(2)(c) jew għall-istabbiliment jew iż-żamma tal-istatus tal-merħla skont l-Anness D(I), il-ġabra tal-kampjuni tas-serum għandu jsir b'mod illi r-riżultati tat-test ikunu jistgħu jiġu relatati bla ebda dubju ta' xejn mal-annimali individwali inklużi fit-taħlita. Kull test ta' konferma għandu jsir fuq il-kampjuni ta' serum meħuda mill-annimali individwali.

(c) Meta l-ELISA jintużaw fuq kampjun ta' ħalib miġbur mill-ħalib bulk (jiġifieri li mhux fil-ġarar) dan il-kampjun għandu jittieħed mill-ħalib miġbur minn merħla li għallinqas ikun hemm 30 % minn merħla tal-baqar qegħdin jeħilbu. Kull test ta' konferma għandu jsir fuq il-kampjuni ta' serum meħuda mill-annimali individwali.

▼**M42**

ANNESS E (I)

(a) **Mard tal-Bovini**

— il-marda ta' l-ilsien u tad-dwiefer

— ir-Rabja

— it-Tuberkulosi

— il-Bruċellosi

— il-Pleuropolmonite kontaġġuża bovina

— il-Lewkożi bovina enżootika

— l-Antrax

(b) **Mard tal-majjali**

— ir-Rabja

— il-Bruċellosi

— id-Deni klassiku tal-majjali

— id-Deni Afrikan tal-majjali

— il-Marda ta' l-ilsien u d-dwiefer

— il-Marda vexxikulari tal-majjali

— l-Antrax

▼**M42**

ANNESS E (II)

— il-marda ta' Aujeszky

— *rhinotracheitis* infettiva bovina

— Infezzjoni Bruċella suis

— Gastro-enteritis trasmettibli

▼M44

ANNESS F

Mudell 1

ĊERTIFIKAT TAS-SAĦĦA GĦAL ANNIMALI TA' L-ISPEĊI BOVINA GĦALL-QATLA (1)/TKABBIR (1)/PRODUZZJONI (1)

Stat Membru ta' l-oriġini: .....

Numru taċ-Ċertifikat (7)

Reġjun ta' l-oriġini: .....

Numru ta' Referenza għaċ-ċertifikat oriġinali (8)

SEZZJONI A

Isem u indirizz tal-kunsinnatur: .....

.....

Isem u indirizz ta' l-azjenda ta' l-oriġini: .....

..... (2)

Numru ta' l-approvazzjoni tad-*Dealer*: ..... (3)

Indirizz u numru ta' approvazzjoni taċ-ċentru ta' assemblaġġ fl-Istat Membru ta' l-oriġini (1) jew transitu:

..... (3)

..... (3)

Informazzjoni dwar is-saħħa

Jien niċċertifika li kull annimal tal-kunsinna deskritt hawn taħt

1. jiġi minn azjenda ta' l-oriġini u żona li, in konformità mal-leġislazzjoni Komunitarja jew nazzjonali, mhijiex soġġetta għal kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni għal raġunijiet ta' mard ta' l-annimali li j

2. jiġi minn merħla ta' oriġini li tinstab fi Stat Membru jew parti mit-territorju tagħha

   (a) bi struttura ta' sorveljanza approvata mid: Deċiżjoni tal-Kummissjoni . . ./. . ./KE (3)

   (b) li huwa rrikonoxxut bħala:

   — uffiċjalment liberu mit-tuberkuloži Deċiżjoni tal-Kummissjoni . . ./. . ./KE (3)

   — uffiċjalment liberu mill-bruċelloži Deċiżjoni tal-Kummissjoni . . ./. . ./KE (3)

   — uffiċjalment liberu mill-lewkoži Deċiżjoni tal-Kummissjoni . . ./. . ./KE (3)

3. (3) huwa annimal għal tkabbir (1) jew produzzjoni (1) li:

   — kien residenti, sa fejn jista' jiġi aċċertat, fl-azjenda ta' l-oriġini fl-aħħar 30 jum, jew mit-twelid jekk għandu eta ` ta' inqas, minn 30 jum, u l-ebda annimal importat minn pajjiż terz ma kien introdott f'dik l-azjenda waqt dan il-perjodu, sakemm ma kienx iżolat mill-annimali l-oħra kollha fl-azjenda.

▼M44

— jiġi minn merħla li hija uffiċjalment liber mit-tuberkolożi, bruċellożi u lewkożi u ma kien ittestjat b'riżultati negattivi fit-30 jum ta' qabel it-tluq mill-azjenda ta' l-oriġini, skond l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 64/432/KEE, kif ġej:

Test	Test mhux meħtieġ għall-kategoriji ta' annimali li ġejjin	Meħtieġ Iva/Le (4) (5)	Data ta' ittestjar jew Ta' meta jittieħdu l-kampjuni
Test Tuberkulin	Annimali ta' età ta' inqas minn 6 ġimgħat		
Test *Serum* ta' agglutinazzjoni (6) għall-bruċelloż	Annimali kastrati w annimali ta' età ta' inqas minn 12-il xahar		
Test għall-lewkoż	Annimali ta' età inqas minn 12-il xahar		

4. (3) huwa annimal għall-qatla li ġej minn merħla uffiċjalment ħielsa mit-tuberkuloż u l-lewkoż u huwa

— jew kastrat (3),

jew

— mhux kastrat u ġej minn merħla uffiċjalment ħielsa mill-bruċelloż (3);

5. (3) huwa annimal għall-qatla li joriġina minn merħla li mhijiex uffiċjalment ħielsa mit-tuberkuloż, l-bruċelloż, u l-lewkoż, u huwa mibgħut skond l-Artikolu 6(3) tad-Direttiva 64/432/KEE taħt il-liċenzja Nru . . . . . minn azjenda fi Spanja, u ġie ttestjat b'riżultat negattiv fit-30 jum ta' qabel it-tluq mill-azjenda ta' l-oriġini, kif ġej:

Test	Data ta' ittestjar jew meta jittieħdu l-kampjuni
Test Tuberkulin	
Test *Serum* ta' agglutinazzjoni (6) għall-bruċelloż	
Test għal-lewkoż	

6. (11) ibbażat fuq l-informazzjoni pprovduta jew f'dokument uffiċjali jew ċertifikat li fih is-Sezzjonijiet A u B kienu kkompletati mill-veterinarju uffiċjali jew il-veterinarju approvat li huwa responsabbli mill-azjenda ta' l-oriġini, jissodisfa il-ħtigiet applikabblinti applikabbli għas-saħħa tal-punti 1 sa 5 tas-Sezzjoni A li għalhekk mhumiex dettaljati f'dan iċ-ċertifikat;

►(1) 7. (3) huwa annimal ta' inqas minn 30 xahar intiż għall-produzzjoni tal-laħam li joriġina minn merħla li hija uffiċjalment libera minn tuberkolosi, bruċellosi u leukosi, u huwa mibgħut skond l-Artikolu 6(2)(e) tad-Direttiva 64/432/KEE taħt il-liċenzja Nru ... ◄

SEZZJONI B

Deskrizzjoni tal-kunsinna

Data tat-tluq: .....

Numru totali ta' annimali: .....

Identifikazzjoni ta' l-annimal(i):

Numru tal-passaport	Numru tad-dokument temporanju (għall-annimali ta' inqas minn 4 ġimgħat)	Identifikazzjoni Uffiċjali (sal -31.8.1999 għall-annimali għall-qatla skond l-Artikolu 4(1) tar-Regolament tal-Kunsill Kunsill (KE) Nru 820/97)

Kompli jekk huwa neċessarju fuq l-iskeda annessa iffirmata u ttimbrata mill-veterinarju uffiċjali jew approvat.

►(1) M46

▼M44

Numru ta' approvazzjoni tat-trasportatur (jekk differenti mit-trasportatur imsemmi fis-Sezzjoni Ċ u/jew jekk id-distanza tat-trasport teċċedi 50 km): .....

.....

Mezz ta' trasport: ..... Reġistrazzjoni: .....

Sezzjoni ta' ċertifikazzjoni A u B

Timbru Uffiċjali	Post	Data	Firma (*)

Isem u kapaċità f'ittri kapitali:

Indirizz tal-veterinarju li jiffirma:

(*) Is-Sezzjonijiet A u B taċ-ċertifikat għandhom jiġu jew ittimbrati u iffirmati mill-veterinariju uffiċjali ta' l-azjenda ta' l-oriġini jekk huwa differeni mill-veterinariju uffiċjali li jiffirma s-Sezzjoni Ċ,

jew

iffirmat mill-veterinariju approvat ta' l-azjenda ta' l-oriġini meta l-Istat Membru tad-dispaċċ ikun introduċa sistema ta' *network* sorveljata approvata taħt id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni.../.../KE,

jew

iffirmat mill-veterinariju uffiċjali responsabbli għaċ-ċentru approvat ta' assemblaġġ fid-data tat-tluq ta' l-annimali.

SEZZJONI Ċ (9)

Isem u indirizz tad-destinatarju: .....

.....

Isem u indirizz tal-indirizz ta' l-azjenda tad-destinazzjoni (*) jew ċentru ta' assemblaġġ approvat fl-Istat Membru tad-destinazzjoni (1)

(imla din il-parti b'ittri stampati):

Isem: .....

Triq: .....

Pajjiż/provinċja: .....

Kodiċi Postali: ..... Stat Membru: .....

Numru ta' approvazzjoni tad-*Dealer*: ..... (3)

Numru ta' approvazzjoni tat-trasportatur (jekk id-distanza tat-trasport teċċedi 50 km): ..... (10)

Mezz ta' trasport: ..... Reġistrazzjoni: .....

Wara l-ispezzjoni kif meħtieġ mir-regoli, jien niċċertifika li:

1. l-annimali deskritti hawn fuq kienu ġew spezzjonati f' (inserixxi d-data) ..... tul l-24 siegħa qabel it-tluq skedat u ma kienu wrew ebda sinjali kliniċi ta' mard infettiv jew kontaġġjuż;

2. l-azjenda ta' l-oriġini u meta applikabbli ċ-ċentru ta' assemblaġġ approvat u ż-żona li fiha jinstabu mhumiex soġġetti għall- Kwalunkwe projbizzjonijiet jew restrizzjonijiet għal raġunijiet ta' mard ta' l-annimali li jaffettwa annimali bovini in konformità - Mal-Leġislazzjoni Komunitarja jew nazzjonali;

3. id-disposizzjonijiet kollha applikabbli tad-Direttiva tal-Kunsill 64/432/KEE ġew sodisfatti;

4. (3) l-annimali msemmija hawn fuq huma konformi mal-garanziji addizzjonali għall-:

   — Mard: .....

   — Skond id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni . . ./. . ./KE;

5. l-annimali ma baqgħux aktar minn sitt tijiem fiċ-ċentru approvat ta' assemblaġġ (3);

►(1) 6. waqt l-ispezzjoni l-annimali hawn fuq imsemmija nstabu tajba biex jiġu ttrasportati fil-vjaġġ maħsub skond id-disposizzjonijiet tad-Direttiva 91/628/KEE (12).◄

►(1) M47

▼M44

Poświadczenie danych zawartych w sekcji C

Timbru Uffiċjali	Post	Data	Firma (*)

Isem u kapaċità f'ittri kapitali:

Indirizz tal-veterinarju li jiffirma:

(*) Sezzjoni Ċ taċ-ċertifikat għandha tiġi ttimbrata u ffirmata mill-veterinarju uffiċjali jew ta' l-azjenda ta' l-oriġini,

jew

Iċ-ċentru approvat ta' assemblaġġ li jinsab fl-Istat Membru ta' l-oriġini,

jew

Iċ-ċentru approvat ta' assemblaġġ li jinsab fl-Istat Membru ta' transitu meta jimetla ċ-ċertifikat biex jintbagħtu annimali lejn Stat Membru tad-destinazzjoni.

Informazzjoni addizzjonali

1. Iċ-ċertifikat għandu jiġi ttimbrat u ffirmat b'kulur differenti minn dak ta' l-istampar.
2. Dan iċ-ċertifikat jibqa' validu għal 10 ijiem wara d-data ta' l-ispezzjoni tas-saħħa mwettqa fl-Istat Membru ta' l-oriġini u msemmija fis- Sezzjoni Ċ.
3. Id-dettalji meħtieġa ta' dan iċ-ċertifikat għandhom jiġu iskritti fis-sistema ANIMO fil-ġurnata tal-ħruġ taċ-ċertifikat u għall-inqas fi żmien 24 siegħa wara.

(1) Ħassar kif meħtieġ.

(2) Mhux applikabbli meta l-annimali huma minn numru ta' azjendi differenti.

(3) Ħassar jekk mhux applikabbli.

(4) Mhux meħtieġ jekk sistema ta' netwerks ta' sorveljanza hija approvata mid-Deċiżjoni tal-Kumissjoni .../.../KE.

(5) Mhux meħtieġ jekk l-Istat Membru jew il-parti ta' l-Istat Membru fejn tinstab il-merħla hija rrikonoxxuta uffiċjalment bħala libera mill-marda ikkonċernata.

(6) Jew kwalunkwe test ieħor approvat skond l-Artikolu 17 tad-Direttiva 64/432/KEE.

(7) Għandha timtela mill-veterinarju uffiċjali ta' l-Istat Membru ta' l-oriġini.

(8) Għandha timtela mill-veterinarju uffiċjali f'ċentru approvat ta' assemblaġġ ta' l-Istat Membru jew transitu.

(9) Ħassar jekk iċ-ċertifikat huwa użat għal spustjar ta' annimali fi Stati Membri ta' l-oriġini u biss f'Sezzjonijiet A u B huwa kompletat u ffirmat.

(10) Ħassar jekk it-trasportatur mhuwiex differenti mit-trasportatur identifikat fis-Sezzjoni B.

(11) Il-Punt 6 tas-Sezzjoni A għandu jiġi ffirmat mill-veterinarju uffiċjali fiċ-ċentru approvat ta' assemblaġġ wara verifiki dokumentarji u ta' identità fuq annimali li jaslu b'dokument uffiċjali jew b'ċertifikat ikkompletat bis-Sezzjonijiet A w B, inkella dan il-punt għandu jitħassar.

►(11) (12) Din id-dikjarazzjoni ma teżentax lit-trasportaturi mill-obbligazzjonijiet tagħhom skond id-disposizzjonijiet tal-Komunità fis-seħħ b'mod partikolari rigward is-saħħa ta' l-annimali li għandhom jiġu ttrasportati. ◄

▶(1) M47

▼**M44**

Mudell 2

ĊERTIFIKAT TAS-SAĦĦA GĦALL-ANNIMALI TA' L-ISPEĊI PORĊINI GĦALL-QATLAI(1)/TKABBIRI(1)/PRODUZZJONI(1)

Stat Membru ta' l-oriġini: .....

Numru taċ-ċertifikat (4)

Reġjun ta' l-oriġini: .....

Numru ta' referenza għaċ-ċertifikat oriġinali (5)

SEZZJONI A

Isem u indirizz tal-kunsinnatur: .....

.....

Isem u indirizz ta' l-azjenda ta' l-oriġini: ..... (2)

Numru ta' reġistrazzjoni tad-*Dealer*: ..... (3)

Indirizz u numru ta' approvazzjoni taċ-ċentru ta' assemblaġġ fl-Istat Membru tal-oriġini (1) jew transitu (1)

..... (3)

..... (3)

Informazzjoni dwar is-saħħa

Jiena niċċertifika li kull annimal tal-kunsinna deskritt hawn taħt

1. jiġu minn azjenda ta' l-oriġini u żona li, in konformità mal-leġislazzjoni Komunitarja jew nazzjonali, mhuwiex soġġett għal Kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni għal raġunijiet ta' mard ta' l-annimali li jaffetwaw annimali porċini;
2. (3) huwa annimal għal tkabbir (1) jew produzzjoni (1) li kien resident, sa fejn jista' jiġi żgurat, fuq l-azjenda ta' l-oriġini tul l-aħħar 30 jum jew mit-twelid jekk għandu età ta' inqas minn 30 jum, u l-ebda annimal importat minn pajjiż terz ma kien introdott f'dik l-azjenda waqt dan il-perjodu, sakemm ma kienx iżolat mill-annimali l-oħra kollha ta' l-azjenda.

SEZZJONI B

Deskrizzjoni tal-kunsinna

Data tat-tluq: .....

Numru totali ta' annimali: .....

Identifikazzjoni ta' annimal(i):

Razza	Data tat-twelid	Identifikazzjoni Uffiċjali

Kompli jekk neċessarju fuq l-iskeda anessa ffirmata w ittimbrata mill-uffiċjal jew veterinarju approvat.

▼M44

Numru ta' Approvazzjoni tat-trasportatur (jekk differenti mit-trasportatur msemmi f'Sezzjoni C u/jew jekk id-distanza tat-trasport teċċedi 50 km): .....

.....

Mezz ta' trasport: ..... Reġistrazzjoni: .....

Sezzjoni A u B ċertifikazzjoni

Timbru Uffiċjali	Post	Data	Firma (*)

Isem u kapaċità f'ittri kbar:

Indirizz tal-veterinarju li jiffirma:

(*) Sezzjonijiet A u B taċ-ċertifikat għandhom ikunu jew

Ittimbrati w iffirmati mill-veterinarju uffiċjali ta' l-azjenda ta' l-oriġini jekk differenti mill-veterinarju uffiċjali li jkun qed jiffirma fis-Sezzjoni Ċ, jew

Iffirmati mill-veterinarju approvat ta' l-azjenda ta' l-oriġini meta l-Istat Membru li jibgħat ikun introduċa sistema ta' netwerk ta' sorveljanza approvata taħt id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni .../.../KE jew,

Iffirmata mill-veterinarju uffiċjali responsabbli għal ċentru approvat ta' assemlaġġ fid-data tat-tluq ta' l-annimali.

SEZZJONI C (6)

Isem u l-indirizz tad-destinatarju: .....

.....

Isem u indiriżż ta' l-azjenda tad-destinazzjoni (imla din il-parti b'ittri stampati):

Isem: .....

Triq: .....

Pajjiż/provinċja: .....

Kodiċi Postali: ..... Stat Membru: .....

Numru ta' approvazzjoni tat-trasportatur (jekk id-distanza tat-trasportatur teċċedi 50 km): ..... (7)

Mezz ta' trasport: ..... Registrazzjoni: .....

Wara l-ispezzjoni kif meħtieġ bir-regolamenti, jiena niċċertifika li:

1. l-annimali deskritti hawn fuq ġew spezzjonati f'(inserixxi d-data) ..... fl-24 siegħa qabel it-tluq skedat u ma kienu wrew ebda sinjali kliniċi ta' mard infettiv jew kontaġġjuż;

2. l-azjenda ta' l-oriġini u meta applikabbli ċ-ċentru approvat ta' assemblaġġ u ż-żona li jinstabu fiha mhumiex soġġetti għal kwalunkwe projbizzjonijiet jew restrizzjonijiet għal raġunijiet ta' mard ta' l-annimali li jaffettwaw annimali porċini in konformità ma' leġislazzjoni Komunitarja jew nazzjonali; jew

3. id-disposizzjonojiet kollha applikabbli tad-Direttiva tal-Kunsill 64/432/KEE ikunu ġew sodisfatti;

4. (3) l-annimali msemmija hawn fuq jissodisfaw il-garanziji addizzjonali għall-:

— mard: .....

— skond id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni . . ./. . ./KE;

5. l-annimali ma baqgħux għal aktar minn sitt ijiem fiċ-ċentru approvat ta' assemblaġġ (3);

►(1) 6. waqt l-ispezzjoni l-annimali hawn fuq imsemmija nstabu tajba biex jiġu ttrasportati fil-vjaġġ maħsub skond id-disposizzjonijiet tad-Direttiva 91/628/KEE (8).◄

►(1) M47

▼**M44**

Sezzjoni Ċ ċertifikazzjoni

Timbru Uffiċjali	Post	Data	Firma (*)

Isem u kapaċità f'ittri kapitali:

Indirizz tal-veterinarju li jiffirma:

(*) Sezzjoni Ċ taċ-ċertifikat għandha tiġi ttimbrata w iffirmata mill-veterinarju uffiċjali jew ta' l-azjenda ta' l-oriġini, jew
iċ-ċentru ta' assemblaġġ approvat li jinstab fl-Istat Membru ta' l-oriġini, jew
iċ-ċentru ta' assemblaġġ approvat li jinstab fl-Istat Membru tat-transitu meta jimtela ċ-ċertifikat biex jintbagħtu annimali lill-Istat Membru tad-destinazzjoni.

Informazzjoni Addizzjonali

1. Iċ-ċertifikat għandu jiġi ttimbrat u ffirmat f'kulur li huwa differenti minn dak ta' l-istampar.

2. Dan iċ-ċertifikat jibqa' validu għal 10 ijiem ta' wara d-data ta' l-ispezzjoni tas-saħħa mwettqa fl-Istat Membru ta' l-oriġini u msemmija fis- Sezzjoni Ċ.

3. Id-dettalji mehtieġa ta' dan iċ-ċertifikat għandhom jiġu iskritti fis-sistema ANIMO fil-ġurnata tal-ħruġ taċ-ċertifikat u għall-inqas sa 24 siegħa wara.

(1) Ħassar skond il-bżonn.
(2) Mhux applikabbli meta l-annimali huma minn numru ta' azjendi diversi.
(3) Ħassar jekk mhux applikabbli.
(4) Għandha tiġi kkompletata mill-veterinarju uffiċjali ta' l-Istat Membru ta' l-oriġini.
(5) Għandha tiġi kkompletata mill-veterinarju uffiċjali fiċ-ċentru tal-assemblaġġ ta' l-Istat Membru ta' transitu.
(6) Ħassar jekk iċ-ċertifikat huwa użat għall-ispustjar ta' annimali fi Stat Membru ta' l-oriġini u biss is-Sezzjonijiet A u B huma kkompletati u ffirmati.
(7) Ħassar jekk it-trasportatur mhux differenti għat-trasportatur identifikat f' Sezzjoni B.'
►(1) (8) Din id-dikjarazzjoni ma teżentax lit-trasportaturi mill-obbligazzjonijiet tagħhom skond id-disposizzjonijiet tal- Komunità fis-seħħ b'mod partikolari rigward is-saħħa ta' l- annimali li għandhom jiġu ttrasportati. ◄

►(1) **M47**