31997L0012

25.4.1997 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* L 109/1

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL 97/12/KE

tas-17 ta' Marzu 1997

li temenda u taġġorna d-Direttiva 64/432/KEE dwar problemi tas-saħħa li jaffetwaw il-kummerċ intra-Komunitarju f'annimali bovini u majjali

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u partikolarment l-Artikolu 43 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni [1],

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew [2],

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali [3],

Billi sar progress importanti fl-armonizzazzjoni fil-kamp veterinarju, partikolarment permezz ta' l-adozzjoni mill-Kunsill tad-Direttiva 90/425/KEE tas-26 ta' Ġunju 1990 li tikkonċerna kontrolli veterinarji u żootekniċi applikabbli f'kummerċ intra-Komunitarju f'ċerti annimali ħajjin u prodotti bl-iskop tal-kompletazzjoni tas-suq intern [4], id-Direttiva 91/496/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tistabbilixxi l-prinċipji li jirregolaw l-organizzazzjoni ta' kontrolli veterinarji fuq annimali li jkunu qed jidħlu fil-Komunità minn pajjiżi terzi u li temenda d-Direttivi 89/662/KEE, 90/425/KEE u 90/675/KEE [5], Direttiva 85/511/KEE tat-18 ta' Novembru 1985 li tintroduċi miżuri Komunitarji għall-kontroll tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer [6], u Direttiva 92/119/KEE tas-17 ta' Diċembru 1992 li tintroduċi miżuri Komunitarji ġenerali għall-kontroll ta' ċertu mard ta' l-annimali u miżuri speċifiċi li għandhom x'jaqsmu mal-marda vexxikulari tal-majjali [7];

Filwaqt li l-Kunsill fir-riżoluzzjoni tiegħu 94/C 16/01 tat-22 ta' Diċembru 1993 dwar it-tisħiħ ta' miżuri ta' sorveljanza veterinarja epidemoloġika [8] ftiehem li jagħmel dak kollu li jista' sabiex jassigura implimentazzjoni rapida tal-prinċipji ta' dik ir-riżoluzzjoni fil-kuntest ta' l-emenda tad-Direttiva 64/432/KEE tas-26 ta' Ġunju 1964 dwar problemi tas-saħħa li jaffetwaw kummerċ intra-Komunitarju f'annimali bovini u majjali [9];

Billi huwa neċessarju, fid-dawl ta' din is-sitwazzjoni, li tiġi emendata d-Direttiva 64/432/KEE partikolarment fir-rigward tal-perjodu ta' residenza fi Stat Membru qabel il-moviment, ir-regoli għall-kummerċ ta' annimali ta' inqas minn 15 il-jum, ir-regoli għall-kontroll ta' ċertu mard u regoli applikabbli għal ċentri ta' assemblaġġ, trasportaturi u kummerċjanti;

Billi għall-iskop ta' ntraċċar rapidu u preċiż ta' annimali għal raġunijiet tas-saħħa ta' l-annimali kull Stat Membru għandu jikkrea *database* kompjuterizzata li tirreġistra l-identità ta' l-annimali, l-azjendi kollha fit-territorju tagħhom u l-movimenti ta' l-annimali;

Billi d-Direttiva 64/432/KEE ġiet emendata sostanzjalment f'numru ta' okkażjonijiet; billi għall-iskop ta' ċarezza dik id-Direttiva għandha tiġi aġġornata,

---

[1] ĠU C 33, tat-2.2.1994, p. 1.
[2] ĠU C 128, tad-9.5.1994, p. 105.
[3] ĠU C 133, tas-16.5.1994, p. 31.
[4] ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 29. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 92/118/KEE (ĠU L 62, tal-15.3.1993, p. 49).
[5] ĠU L 268, ta' l-24.9.1991, p. 56. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 96/43/KE (ĠU L 162, ta' l-1.7.1996, p. 1).
[6] ĠU L 315, tas-26.11.1995, p. 11. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata mill-Att ta' l-Adeżjoni ta' l-1994.
[7] ĠU L 62, tal-15.3.1993, p. 69. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata mill-Att ta' l-Adeżjoni ta' l-1994.
[8] ĠU C 16, tad-19.1.1994, p. 1.
[9] ĠU C 121, tad-29.7.1964, p. 1977/64. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 95/25/KE (ĠU L 243, tal-11.10.1995, p. 16).

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Sa mill-1 ta' Lulju 1998 l-Artikoli u l-Annessi għad-Direttiva 64/432/KEE huma hawnhekk sostiwiti bit-test anness ma' din id-Direttiva.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom iġibu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-disposizzjonijiet amministrattivi li huma neċessarju sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard minn l-1 ta' Lulju 1998. Għandhom minnufih jinfurmaw lill-Kummissjoni bihom.

Meta Stati Membri jadottaw dawn il-miżuri, għandu jkollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandu jkollhom magħhom din ir-referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi li bihom issir din ir-referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-testi tad-disposizzjonijiet ewlenin tal-liġi domestika li huma jadottaw fil-qasam irregolat minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fis-17 ta' Marzu 1997.

Għall-Kunsill

Il-President

J. VAN AARTSEN

ANNESS

DIRETTIVA 64/432/KEE

(emenda u aġġornament ta' l-Artikoli u l-Annessi)

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 għad-disposizzjonijiet stabbiliti fid-Direttivi 80/215/KEE [2], 85/511/KEE, 88/407/KEE [3], 89/608/KEE [4], 90/425/KEE, 90/429/KEE [5], 90/667/KEE [6], 91/496/KEE, 91/628/KEE [7], 92/102/KEE [8], 92/119/KEE u d-Deċiżjoni 90/424/KEE [9].

Artikolu 2

1. Id-definizzjonijiet mogħtija fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 90/425/KEE u l-Artikolu 2 tad-Direttiva 91/628/KEE għandhom 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 fl-Annes A.I, il-paragrafi 1, 2 u 3;

(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 fl-Anness A.I, il-paragrafi 4, 5 u 6;

(f) *merħla uffiċjalment libera mill-bruċellosi* tfisser merħla bovina li tissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness A.II, il-paragrafi 1, 2 u 3;

(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 fl-Anness A.II, il-paragrafi 10, 11 u 12;

(i) *merħla bovina libera mill-bruċellosi* tfisser merħla bovina li tissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness A.II, il-paragrafi 4, 5 u 6;

(j) *merħla uffiċjalment libera mill-lewkożi 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-lewkożi bovina enżootika* tfisser reġjun jew Stat Membru li jissodisfa l-ħtiġiet stabbiliti fl-Anness D, il-Kapitolu I, is-Sezzjonijiet E, F u G;

(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;

---

[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).
[2] 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).
[3] 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).
[4] ĠU L 351, tat-2.12.1989, p. 34.
[5] ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 62. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bl-Att ta' l-Adeżjoni ta' l-1994.
[6] ĠU L 363, tas-27.12.1990, p. 51. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 92/118/KEE.
[7] 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).
[8] ĠU L 355, tal-5.12.1992, p. 32. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bl-Att ta' l-Adeżjoni ta' l-1994.
[9] 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).

(p) *reġjun* tfisser dik il-parti mit-territorju ta' Stat Membru li huwa ta' *area* ta' mhux inqas minn 2 000 km² 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*;

(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;

(d) m'għandhomx ikunu annimali li ser jinqatlu u m'għandhomx ikunu restritti taħt programm ta' eradikazzjoni ta' mard kontaġġjuż jew infettiv ta' Stat Membru jew reġjun;

(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 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 ċertifikat tas-saħħa li jikkonforma mal-mudell stabbilit 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-ċertifikat li jinstab fl-Anness F 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-ċertifikat kontenut fl-Anness F 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.

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 l-Parti D taċ-ċertifikat li l-mudell tiegħu jinstab fl-Anness F, 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-ċertifikat fl-Anness F (inkluża s-Sezzjoni D) 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.

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

(a) jiġu minn merħla uffiċjalment libera mit-tuberkulosi, u fil-każ ta' annimali ta' aktar minn sitt ġimgħat, ikunu rreaġixxew negattivament għal test tat-tuberkulin intradermali mwettaq fit-30 jum qabel ma jħalli l-merħla ta' l-oriġini, skond id-disposizzjonijiet ta' l-Anness B il-punt 32 (d).

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.

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, sal-31 ta' Diċembru 1999, 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.

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

— 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 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;

(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-lewkożi 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;

(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.

3. L-awtorità kompetenti għandha toħroġ numru ta' approvazzjoni lil kull ċentru ta' assemblaġġ approvat. Tali approvazzjoni tista' tkun limitata għal speċi partikolari jew għall-annimali għal tkabbir u produzzjoni jew għall-annimali għall-qatla. L-awtorità kompetenti għandha tinnotifika lill-Kummissjoni bil-lista ta' ċentri approvati ta' assemblaġġ u bi kwalunkwe aġġornament. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta din l-informazzjoni lil Istati Membri fil qafas ta' l-SVC.

4. L-awtorità kompetenti tista' tissospendi jew tirtira l-approvazzjoni fil-każ ta' nuqqas ta' konformità ma' dan l-Artikolu jew disposizzjonijiet oħra approprjati ta' din id-Direttiva jew ta' direttivi oħra fir-rigward ta' restrizzjonijiet tas-saħħa. L-Approvazzjoni tista' tingħata lura meta l-awtorità kompetenti hija sodisfatta li ċ-ċentru ta' assemblaġġ jikkonforma bis-sħiħ mad-disposizzjonijiet approprjati ta' din id-Direttiva.

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.

Artikolu 12

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li t-trasportaturi msemmija fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 91/628/KEE jissodisfaw il-kondizzjonijiet addizzjonali li ġejjin:

(a) għat-trasport ta' annimali għandhom jużaw mezzi ta' trasport li huma:

— mibnija b'tali mod li l-ħmieġ ta' l-annimali, il-*litter* jew l-għalf ma jistgħux iċarċru jew jaqgħu mill-vettura,

— mnaddfa u disinfettati immedjatament wara kull operazzjoni ta' trasport ta' annimali jew dak ta' kull prodott li jista' jaffettwa s-saħħa ta' l-annimali u jekk huwa neċessarju qabel kwalunkwe tagħbija ġdida ta' annimali, bl-użu ta' disinfettanti awtorizzati uffiċjalment mill-awtorità kompetenti;

(b) huma għandu jkollhom jew tindif u faċilitajiet ta' disinfettar approprjat approvati mill-awtorità kompetenti, inkluzi faċilitajiet biex jinħażnu l-*litter* u l-eskrementi, jew għandhom jipprovdu evidenza dokumentarja li dawn l-operazzjonijiet huma mwettqa minn parti terza li hija approvata mill-awtorità kompetenti.

2. It-trasportatur għandu jassigura li għal kull vettura wżata għat-trasport ta' annimali jinżamm reġistru li jikkontjieni l-informazzjoni li ġejja għall-inqas għal perjodu minimu ta' tliet snin:

(i) postijiet u dati ta' ġbir, u l-isem jew l-isem ta-negozju u l-indirizz ta' l-azjenda jew taċ-ċentru ta' assemblaġġ fejn l-annimali jingabru;

(ii) postijiet u d-dati ta' kunsinna, u l-isem jew l-isem ta-negozju u l-indirizz tad-destinatarju(i);

(iii) l-ispeċi u n-numru ta' annimali ttrasportati;

(iv) id-data u l-post tad-disinfettar;

(v) dettalji tad-dokumentazzjoni li jkun hemm magħhom (in-numru serjali, eċċ.).

3. Trasportaturi għandhom jassiguraw li l-kunsinna ta' annimali fl-ebda ħin bejn it-tluq mill-azjendi jew miċ-ċentru ta' assemblaġġ ta' l-oriġini u l-wasla fid-destinazzjoni tagħhom, ma jiġu f'kuntatt ma' annimali li għandhom *status* ta' saħħa li huwa aktar baxx.

4. Stati Membri għandhom jassiguraw li t-trasportaturi jagħtu kelma bil-miktub fejn jiddikjaraw partikolarment li:

— il-miżuri kollha neċessarji sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva jittieħdu u partikolarment id-disposizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu u li jirrelataw għad-dokumentazzjoni approprjata li għandhom jakkompanjaw l-annimali,

— it-trasport ta' l-annimali huwa fdat ma' personal li jippossjedi l-abilità neċessarja, il-kompetenza u t-tagħrif professjonali.

5. Fil-każ ta' nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu l-ħtiġiet ta' l-Artikolu 18 tad-Direttiva 91/628/KEE għandhom japplikaw *mutatis mutandis* f'dak li għandu x'jaqsam mas-saħħa ta' l-annimali.

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 jinġiebu 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,

— 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.

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;

(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,

— 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 jikorrispondi 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.

Madankollu, il-paragrafi 2 u 3 għandhom japplikaw għall-majjali.

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.

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;

[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).

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

(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.

Artikolu 16

1. L-Annessi A, D (il-Kapitolu I), E u F 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, Ċ u D (Kapitolu II) għandhom jiġu emendati mill-Kummissjoni skond il-proċeduri previsti fl-Artikolu 17.

Madanakollu,

(a) qabel l-1 ta' Lulju 1997, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Kunsill proposta għall-emenda ta' l-Annessi A u D (Kapitolu I), għall-iskop li jiġu aġġornati u jekk neċessarju tapplika l-istess proċedura għall-Anness F. Il-Kunsill għandu jiddeċiedi dwar dawn il-proposti b'maġġoranza kwalifikata qabel l-1 ta' Jannar 1998;

(b) qabel it-30 ta' Ġunju 1998, il-Kummissjoni, skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17 u abbażi ta' l-opinjoni tal-Kumitat Veterinarju Xjentifiku, għandha taġġorna u jekk neċessarju temenda l-Annessi B, Ċ u D (Kapitolu II) sabiex jiġu addattati għal żviluppi xjentifiċi.

2. Mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 1999, b'aġir abbażi ta' rapport mill-Kummissjoni, akkumpanjata minn proposti xierqa li fuqhom trid taġixxi permezz ta' maġġoranza kwalifikata, Il-Kunsill irid jirrevedi l-provvedimenti ta' din id-Direttiva fid-dawl ta' esperjenza bl-iskop li temenda u taġġornahom sabiex huma jkunu konformi mar-regoli li huma pprovduti għall-kompletezza tas-suq intern.

Artikolu 17

Meta ssir referenza għall-proċedura prevista f'dan l-Artikolu, is-SVC stabbilit bid-Deċiżjoni 68/361/KEE [2] għandu jaġixxi skond ir-regoli stabbiliti fl-Artikolu 18 tad-Direttiva 89/662/KEE [3].

Artikolu 18

Dawk l-Istati Membri li ma introduċewx sistema approvata ta' rettikolat ta' sorveljanza għandhom jassiguraw li *database* tal-kompjuter li tikkonforma mad-disposizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 14 hija kompletament operazzjonali mill-31 ta' Diċembru 1999.

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.

[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).

[2] ĠU L 255, tat-18.10.1968, p. 23.

[3] ĠU L 395, tat-30.12.1989, p. 13. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 92/118/KEE (ĠU L 62, tal-15.3.1993, p. 49).

ANNESS A

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

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

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

(b) l-annimali kollha li għandhom aktar minn sitt ġimgħat irreaġixxew negattivament għal mill-inqas żewġ testijiet tuberkulini intradermali mwettqa skond l-Anness B, l-ewwel wieħed sitt xhur wara l-eliminazzjoni ta' kwalukwe infezzjoni mill-merħla u t-tieni wieħed sitt xhur aktar tard jew, meta l-merħla nġabret biss minn annimali li joriġinaw f'merħliet uffiċjalment liberi mit-tuberkulosi, l-ewwel test għandu jitwettaq mill-inqas 60 jum wara l-assemblaġġ u t-tieni m'għandux ikun meħtieġ;

(ċ) wara l-kompletazzjoni ta' l-ewwel test imsemmi f'(b), l-ebda annimal bovin ta' aktar minn sitt ġimgħat ma ġie introdott fil-merħla sakemm ma rreaġixxiex negattivament għal test tuberkulin intradermali mwettaq 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 tiegħu fil-merħla.

Dan it-test m'għandux ikun neċessarju fl-Istati Membri jew fir-reġjuni ta' Stat Membru fejn il-perċentwali ta' merħliet bovini infettati bit-tuberkulosi huwa inqas minn 0,2 % jew jekk l-annimal joriġina f'merħla uffiċjalment libera mit-tuberkulosi.

2. Merħla bovina żżomm l-*istatus* uffiċjali tagħha bħala libera mit-tuberkulosi jekk:

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

(b) l-annimali kollha li jidħlu fl-azjenda jiġu minn merħliet bi *status* uffiċjalment liberu mit-tuberkulosi;

(ċ) l-annimali fl-azjenda, bl-eċċezzjoni ta' l-għoġol taħt is-sitt ġimgħat li twieldu fl-azjenda, huma soġġetti għat-*testing* rutin tat-tuberkulin skond l-Anness B f'intervalli annwali.

Madankollu, il-Kummissjoni, skond il-proċedura fl-Artikolu 17, tista', għal Stat Membru jew parti minn Stat Membru fejn il-merħliet bovini kollha huma soġġetti għal operazzjonijiet uffiċjali sabiex jikkumbattu t-tuberkulosi, tbiddel il-frekwenza tat-testijiet ta' rutina kif ġej:

— jekk il-perċentwali ta' merħliet bovini infettati bit-tuberkulosi mhijiex aktar minn medja ta' 1 % waqt iż-żewġ perjodi ta' sorveljanza annwali l-aktar riċenti, l-intervall bejn it-testijiet ta' rutina tal-merħla jistgħu jiżdiedu għal sentejn,

— jekk il-perċentwali ta' merħliet bovini infettati mhijiex aktar minn medja ta' 0,2 % waqt iż-żewġ perjodi ta' sorveljanza biennali l-aktar riċenti, l-intervall bejn testijiet ta' rutina tal-merħla, jistgħu jiżdiedu għal tliet snin,

— jekk il-perċentwali ta' merħliet bovini infettati mhijiex aktar minn medja ta' 0,1 % waqt iż-żewġ perjodi ta' sorveljanza triennali l-aktar riċenti, l-intervall bejn testijiet ta' rutina jistgħu jiżdiedu għal erba' snin u/jew l-età li fiha l-annimali għandhom jiġu sottoposti għal dawn it-testijiet tista' tiżdied għal 24 xahar.

Il-Kummissjoni tista' ukoll, skond l-Artikolu 17, tieħu deċiżjoni li żżid il-frekwenza ta' *testing* tuberculin ta' rutina jekk il-livell tal-marda jidher li żdied. Meta Stat Membru jopera sistema ta' identifikazzjoni u reġistrazzjoni ta' annimali bovini li tipprovdi għal identifikazzjoni ta' merħliet ta' l-oriġini u tat-transitu, jekk il-perċentwali ta' merħliet infettati mhijiex aktar minn medja ta' 0,1 % waqt iż-żewġ perjodi ta' kontroll l-iktar riċenti, hija tista' tiddispensa bit-test annwali tat-tuberkulin tal-merħliet bil-kondizzjoni li:

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

(2) l-annimali bovini kollha maqtula huma eżaminati għal leżjonijiet tat-tuberkulozi u kwalukwe leżjonijiet ta' dan it-tip huma sottomessi għal eżami batterjoloġiku għal evidenza ta' batteri tat-tuberkulosi.

3. L-istatus ta' merħla uffiċjalment liberi mit-tuberkulosi jiġi sospiż jekk:

(a) ma kienx hemm konformità mal-kondizzjonijiet dettaljati f'2,

(b) annimal huwa meqjus li rreaġixxa pożittivament għal test rutin tat-tuberkoloži, jew każ ta' tuberkulosi ġie djanjostikat f'awtopsija rutina.

F'dawn il-każijiet, l-*istatus* għandu jibqa' sospiż sakemm l-annimali kollha rimanenti ta' età ta' iktar minn sitt ġimgħat ikunu rreaġixxew negattivament għall-inqas għal żewġ testijiet uffiċjali intradermali tuberkulini skond l-Anness B, l-ewwel wieħed imwettaq għal mill-inqas xaharejn wara l-eliminazzjoni ta' l-annimal mill-azjenda u t-tieni wieħed għall-inqas 42 ġurnata wara l-ewwel wieħed.

Madankollu, b'deroga, jekk waqt test ta' rutina tal-merħla annimal wieħed jew iktar jirreaġixxu pożittivament għal test tuberkulin, u t-tuberkulosi bovina mhijiex ikkunsidrata li tkun il-kawża ta' din ir-reazzjoni, il-każ(ijiet) suspettat ta' tuberkulosi għandu jiġi kompletament investigat, inklużi partikolarment l-intraċċar u l-kontroll tal-merħla ta' residenza fil-ħin tat-test u ta' kull merħla preċedenti kkunsidrata neċessarja mill-awtorità kompetenti u l-eżamijiet kollha inklużi testijiet appropriati wara l-mewt u eżamijiet tal-laboratorju.

Waqt li dawn l-eżamijiet iseħħu l-*istatus* uffiċjali tal-merħla libera mit-tuberkulosi msemmija għandu jigi sospiż sakemm l-investigazzjonijiet u l-eżamijiet tal-laboratorju jew testijiet tuberkulini jkunu eskludew il-preżenza ta' tuberkulosi bovina. Jekk il-preżenza ta' tuberkulosi mhijiex konfermata l-*istatus* tal-merħla jista' jingħata lura.

Madankollu, meta t-test ta' rutina tal-merħla deskritt f'2 (ċ) ma twettaqx fiż-żmien stabbilit, l-*istatus* tal-merħla m'għandux jiġi sospiż sakemm dak it-test jitwettaq sa mhux aktar tard minn 60 jum wara li kien oriġinarjament dovut, u sakemm it-*testing* sussegwenti jseħħ skond l-iskeda oriġinali;

(ċ) il-merħla tikkontjieni annimali ta' *status* inċert kif deskritt fl-Anness B, il-punt 32. F' dan il-każ l-*istatus* tal-merħla għandu jibqa' sospiż sakemm l-*istatus* ta' l-annimali jiġi ċċarat.

4. Stat Membru jew parti minn Stat Membru jistgħu jiġu dikjarati uffiċjalment liberi mit-tuberkulosi skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17 jekk jissodisfaw il-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-perċentwali ta' merħliet bovini infettati ma kinitx aktar minn 0,01 % għal sitt snin konsekuttivi u għall-inqas 99,9 % tal-merħliet ġew iddikjarati uffiċjalment liberi mit-tuberkulosi għal 10 snin;

(b) sistema ta' identifikazzjoni li tagħmilha possibbli sabiex jiġu identifikati l-merħliet ta' l-oriġini u jeżisti transitu għal kull annimal bovin;

(ċ) l-annimali bovini kollha maqtula għandhom jiġu soġġettati għal eżami *post mortem* minn veterinarju uffiċjali;

(d) il-każijiet suspettati kollha ta' tuberkulosi għandhom jiġu kompletament investigati, inkluż l-intraċċar u l-kontroll ta' kwalunkwe merħla ta' l-oriġini jew transitu u t-twettieq ta' l-eżamijiet kollha approprjati tal-laboratorju. Waqt li dawn l-eżamijiet iseħħu l-istatus uffiċjalment liberu mit-tuberkulosi tal-merħliet ta' oriġini jew ta' transitu għandu jiġi sospiż sakemm eżamijiet kliniċi jew tal-laboratorju jew testijiet tuberkulini jkunu eskludew il-preżenza ta' tuberkulosi bovina.

5. L-Istat Membru jew parti minn Stat Membru iżomm l-*istatus* uffiċjalment liberu mit-tuberkulosi jekk:

(a) il-kondizzjonijiet 4 (a) sa (d) jibqgħu japplikaw;

(b) meta każ ta' tuberkulosi huwa konfermat, l-istatus uffiċjalment liberu mit-tuberkulosi tal-merħla ta' l-oriġini u ta' transitu huwa rtirat;

(ċ) l-istatus uffiċjalment liberu mit-tuberkulosi ta' merħliet fejn it-tuberkulosi ġiet konfermata jibqa' rtirat sakemm:

— l-annimali kollha li huma meqjusa infettati jkunu nqatlu,

— isir id-disinfettar tal-post u ta' l-utensili,

— l-annimali bovini kollha rimanenti ta' età ta' iktar minn sitt ġimgħat ikunu rreaġixxew negattivament għal mill-inqas żewġ testijiet uffiċjali intradermali skond l-Anness B, l-ewwel wieħed għall-inqas sitt xhur wara t-tneħħija ta' l-annimali infettati, it-tieni sitt xhur wara l-ewwel wieħed.

6. Jekk hemm evidenza ta' kambjament sinifikanti fis-sitwazzjoni fir-rigward tat-tuberkulosi fi Stat Membru jew parti minn Stat Membru li ġie rikonoxxut bħala uffiċjalment liberu mit-tuberkulosi, il-Kummissjoni tista' skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17 tieħu deċiżjoni li tissospendi jew tirrevoka l-istatus u li teħtieġ li jitwettqu testijiet skond waħda mill-iskedi f'2 (ċ).

II. **Merħliet uffiċjalment liberi mill-bruċellosi u merħliet bovini uffiċjalment liberi mill-bruċellosi**

Għall-iskopijiet ta' din it-Tagsima 'annimali bovini' tfisser l-annimali bovini kollha bl-eċċezzjoni ta' maskili kkasrati qabel l-età ta' erba' xhur.

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

(a) hija ma tikkontjieni l-ebda annimali bovini li ġew vaċċinati kontra l-bruċellosi, bl-eċċezzjoni ta' femmini li ġew vaċċinati għall-inqas tliet snin qabel;

(b) l-annimali bovini kollha kienu liberi minn sinjali kliniċi ta' bruċellosi għal mill-inqas sitt xhur;

(ċ) l-annimali bovini kollha ta' aktar minn 12-il xahar ġew soġġettati għal wieħed mir-reġimi ta' ttestjar li ġejjin b'riżultati negattivi skond l-Anness Ċ:

(i) żewġ testijiet serum ta' agglutinazzjoni f'intervall ta' aktar minn tliet xhur u inqas minn 12-il xahar;

(ii) tliet *ring tests* b'intervalli ta' tliet xhur segwiti għall-inqas sitt ġimgħat wara b'test *serum* ta' agglutinazzjoni;

(iii) żewġ testijiet *buffered brucella antigen* b'intervall ta' aktar minn tliet xhur u inqas minn 12-il xahar;

(iv) żewġ testijiet mikro agglutinazzjoni b'intervall ta' aktar minn tliet xhur u inqas minn 12-il xahar.

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

(a) wieħed mir-reġimi ta' l-ittestjar li ġej jitwettaq annwalment b'riżultat negattiv skond l-Anness Ċ:

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

(ii) tliet *milk Elisas* mwettqa f'intervalli ta' mill-inqas tliet xhur;

(iii) żewġ *ring tests* imwettqa f'intervall ta' mill-inqas tliet xhur b'warajhom għall-inqas sitt ġimgħat wara test seroloġiku;

(iv) żewġ *milk Elisas* imwettqa f'intervalli ta' mill-inqas tliet xhur b'warajhom għall-inqas sitt ġimgħat wara test seroloġiku;

(v) żewġ testijiet seroliġiċi mwettqa f'intervall ta' għall-inqas tliet xhur iżda mhux iktar minn sitt xhur.

Madankollu, il-Kummissjoni, skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17, tista', għal Stat Membru jew parti minn Stat Membru li mhuwiex uffiċjalment liberu mill-bruċellosi iżda meta l-merħliet bovini kollha huma soġġetti għal operazzjonijiet uffiċjali sabiex jikkumbattu l-bruċellosi, jaltera l-frekwenza tat-testijiet ta' rutina kif ġej:

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

— meta għall-inqas 99,8 % tal-merħliet bovini ġew rikonoxxuti bħala uffiċjalment liberi mill-bruċellosi għall-inqas għal erba' snin, l-intervall bejn il-kontrolli jista' jiġi estiż għal sentejn u l-kontrolli għandhom jitwettqu bl-użu ta' wieħed mit-testijiet seroloġiċi msemmija fil-paragrafu 7 (a);

(b) l-annimali bovini kollha li jidħlu fil-merħla jiġu minn merħliet bi status uffiċjalment liberu mill-bruċellosi u, fil-każ ta' annimali bovini ta' età ta' aktar minn 12-il xahar, urew għadd ta' bruċella ta' inqas minn 30 IU ta' agglutinazzjoni għal kull ml meta mogħtija test serum ta' agglutinazzjoni skond l-Anness Ċ tul it-30 jum preċedenti għall-introduzzjoni fil-merħla.

Madankollu, it-test *serum* ta' agglutinazzjoni deskritt fil-punt (b) m'għandux ikun meħtieġ fi Stati Membri, jew reġjuni ta' Stati Membri, fejn il-perċentwali tal-merħliet bovini infettati bil-bruċellosi ma eċċedietx 0,2 % għal mill-inqas sentejn u meta l-annimal jiġi minn merħla bovina uffiċjalment libera mill-bruċellosi f'dak l-Istat Membru jew reġjun u li waqt it-trasport ma ġiex f'kuntatt ma' annimali bovini ta' status iktar baxx;

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

Dawn l-annimali għandhom ikunu wrew, fit-30 jum ta' qabel l-introduzzjoni, għadd ta' bruċella aktar baxx minn 30 IU ta' agglutinazzjoni għal kull ml u riżultat negattiv meta mogħtija test ta' fissazzjoni komplimentari, it-tnejn skond l-Anness Ċ.

Jekk, madankollu, annimal bovin minn merħla uffiċjalment libera mill-bruċellosi huwa introdott f'merħla uffiċjalment libera mill-bruċellosi, taħt dawn id-disposizzjonijiet, dik il-merħla għandha tiġi kkunsidrata libera mill-bruċellosi għal sentejn mid-data li fiha l-annimal kien introdott.

3. L-istatus ta' merħla uffiċjalment libera mill-bruċellosi jista' jkun sospiż jew irtirat jekk:

(a) il-kondizzjonijiet imsemmija fil-paragrafi 1 u 2 ma kienx hemm konformità magħhom; jew

(b) bħala riżultat ta' testijiet tal-laboratorju jew abbażi ta' raġunijiet kliniċi animal bovin wieħed jew aktar huma sospettati li għandhom il-bruċellosi.

Jekk annimal bovin wieħed jew iktar li jinsab f'merħla uffiċjalment libera mill-bruċellosi huwa suspettat li għandu l-bruċellosi, l-istatus tal-merħla jista' jiġi sospiż, aktar milli rtirat, jekk l-annimal jew l-annimali huma distrutti jew iżolati immedjatament.

Meta l-annimal ġie distrutt, is-sospensjoni tista' titneħħa jekk żewġ testijiet serum ta' agglutinazzjoni, imwettqa skond l-Anness Ċ fuq l-annimali bovini kollha fil-merħla li għandhom aktar minn 12-il xahar, juru għadd 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, huwa jista' jiġi rintrodott fil-merħla u l-*istatus* tal-merħla jista' jiġi restawrat, jekk sussegwentement juri għadd *serum* ta' agglutinazzjoni aktar baxx minn 30 IU ta' agglutinazzjoni għal kull ml u ta' riżultat fin-negattiv għat-test ta' fissazzjoni komplimentari, meta dawn it-testijiet jitwettqu skond l-Anness Ċ.

Meta, bħala riżultat tat-testijiet tal-laboratorju jew investigazzjonijiet epidemoloġiċi, infezzjoni ta' bruċella ġiet ikkonfermata f'merħla, l-*istatus* ta' dik il-merħla m'għandux jerġa' jiġi restawrat sakemm l-annimali bovini kollha li kienu inċinti fiż-żmien meta faqqgħet l-infezzjoni jkunu taw riżultati negattivi għat-testijiet imsemmija hawn fuq, u t-test finali jkun twettaq għall-inqas 21 jum wara t-twelid.

4. Merħla bovina hija libera mill-bruċellosi jekk tissodisfa l-kondizzjonijiet f' 1 (a), (b) u (ċ), ħlief li:

(i) (1) annimali bovini femminili jistgħu jiġu vaċċinati:

— qabel l-età ta' sitt xhur b'*live strain* 19 jew vaċċini oħra approvati taħt il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17, jew

— qabel l-età ta' 15-il xahar *b'killed* 45/20 *adjuvant vaccine* li ġie spezzjonat u rikonoxxut uffiċjalment;

(ii) annimali bovini taħt età ta' 30 xahar li ġew vaċċinati b'*live strain* 19 *vaccine* jistgħu jagħtu riżultat ta' test serum ta' agglutinazzjoni ogħla minn 30 IU iżda inqas minn 80 IU ta' agglutinazzjoni għal kull millilitru jekk, fit-test ta' fissazzjoni komplimentari, jagħtu riżultat ta' inqas minn 30 unità KEE fil-każ ta' femmini mlaqqma inqas minn 12-il xahar preċedenti jew inqas minn 20 unità KEE fil-każijiet l-oħra kollha;

(iii) minbarra dawk it-testijiet elenkati f'1 (ċ), ir-reġimi ta' testijiet li ġejjin ikunu approvati ukoll sabiex jintlaħaq l-*istatus* uffiċjalment liberu mill-bruċellosi;

(a) żewġ testijiet *buffered brucella antigen* imwettqa f'intervall ta' aktar minn tliet xhur u inqas minn 12-il xahar;

(b) żewġ testijiet ta' mikro-agglutinazzjoni mwettqa f'intervall ta' aktar minn tliet xhur u inqas minn 12-il xahar skond id-disposizzjonijiet ta' l-Anness Ċ.

5. Merħla bovina żżomm l-*istatus* ta' libera mill-bruċellosi jekk:

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

(ii) annimali bovini li jidħlu fil-merħla jissodisfaw il-ħtiġiet ta' 2 (b); jew

— jiġu minn merħliet bi *status* ta' liberi mill-bruċellosi, u fil-każ ta' annimali bovini ta' iktar minn 12-il xahar, urew, fit-30 jum ta' qabel l-introduzzjoni fil-merħla, inqas minn 30 IU ta' agglutinazzjoni għal kull ml meta mogħtija *test* serum ta' agglutinazzjoni u test negattiv ta' fissazzjoni komplimentari skond l-Anness Ċ, jew

— jiġu minn merħliet bi *status* ta' liberi mill-bruċellosi, għandhom inqas minn 30 xahar u ġew imlaqqma b'*live strain* 19 *vaccine* jistgħu jagħtu riżultat ta' test serum ta' agglutinazzjoni ogħla minn 30 IU iżda inqas minn 80 IU ta' agglutinazzjoni għal kull millilitru jekk, fit-test ta' fissazzjoni komplimentari, jagħtu riżultat ta' inqas minn 30 unità KEE fil-każ tal-femmini vaċċinati inqas minn 12-il xahar qabel jew inqas minn 20 unità KEE fil-każijiet l-oħra kollha.

6. L-istatus ta' merħla libera mill-bruċellosi għandu jiġi sospiż jew irtirat jekk:

(a) il-kondizzjonijiet imsemmija fil-paragrafi 4 u 5 ma jkunx hemm konformità magħhom; jew

(b) bħala riżultat tat-testijiet tal-laboratorju jew fuq bażi klinika annimal bovin wieħed jew iktar ta' aktar minn 30 xahar huwa suspettat li għandu l-bruċellosi.

Jekk annimal bovin wieħed jew aktar, ta' aktar minn 30 xahar, f'merħla uffiċjalment libera mill-bruċellosi huwa sospettat li għandu l-bruċellosi, l-*istatus* tal-merħla jista' jiġi sospiż, aktar milli rtirat, jekk l-annimal jew l-annimali huma immedjatament distrutti jew iżolati.

Meta l-annimal ġie distrutt, is-sospensjoni tista' titneħħa jekk żewġ testijiet *serum* ta' agglutinazzjoni, imwettqa skond l-Anness C fuq l-annimali bovini kollha fl-azjenda li għandhom iktar minn 12-il xahar, juru għadd 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 għall-inqas 60 jum wara.

Meta l-annimal ġie iżolat, jista' jiġi rintrodott fil-merħla u l-istatus tal-merħla jista' jiġi restawrat, jekk sussegwentement juri għadd ta' *serum* ta' agglutinazzjoni aktar baxx minn 30 IU ta' agglutinazzjoni għal kull ml u jkun ta riżultat negattiv għal test ta' fissazzjoni komplimentari, meta dawn it-testijiet jitwettqu skond l-Anness Ċ.

Meta, bħala riżultat ta' testijiet tal-laboratorju jew investigazzjonijiet epidemoloġiċi, ġiet konfermata infezzjoni ta' bruċella f'merħla, l-istatus ta' dik il-merħla m'għandux jiġi restawrat sakemm l-annimali bovini kollha li kienu inċinti meta faqqgħet l-infezzjoni jkunu taw riżultati fin-negattiv għat-testijiet imsemmija hawn fuq, u t-test finali jkun twettaq għall-inqas 21 jum wara t-twelid.

7. Reġjun ta' Stat Membru jista' jiġi dikjarat uffiċjalment liberu mill-brucellosi skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17 jekk jissodisfa l-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-ebda każ ta' abort minħabba infezzjoni ta' bruċella ma ġie rreġistrat għal mill-inqas tliet snin u mill-inqas 99,8 % tal-merħla ġiet iddikjarata uffiċjalment libera mill-bruċellosi għall-10 snin;

(b) teżisti sistema ta' identifikazzjoni li tagħmilha possibbli sabiex jiġu identifikati l-merħliet ta' l-oriġini u tat-transitu għal kull annimal bovin.

8. Soġġett għall-punt 9, reġjun dikjarat uffiċjalment liberu mill-bruċellosi jżommm dan l-istatus jekk l-annimali bovini kollha ta' aktar minn 24 xahar huma soġġetti jew għal żewġ *ring tests* jew għal test seroloġiku wieħed kull tliet snin. Fil-każ ta' riżultat pożittiv id-disposizzjonijiet tal-punt 6 għandhom japplikaw.

9. Reġjun dikjarat uffiċjalment liberu mill-bruċellosi għandu jirrapporta l-każijiet kollha ta' bruċellosi lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni tista' skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17 tipproponi li l-istatus jiġi sospiż jew revokat u teħtieġ li *testing* rutina għall-bruċellosi jitwettaq skond waħda mill-iskedi fil-paragrafu 2.

10. Stat Membru jista' jiġi dikjarat uffiċjalment liberu mill-bruċellosi skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17 jekk jissodisfa l-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-ebda każ ta' abort minħabba infezzjoni ta' bruċella ma ġie rreġistrat għall-inqas għal tliet snin u għal inqas 99,8 % ta' l-azjendi ġew dikjarati uffiċjalment liberi mill-bruċellosi għal 10 snin;

(b) teżisti sistema ta' identifikazzjoni li tagħmilha possibbli li jiġu identifikati l-merħliet ta' l-oriġini u tat-transitu għal kull annimal bovin.

11. Stat Membru dikjarat uffiċjalment liberu mill-bruċellosi għandu jżomm dan l-istatus jekk:

— kull annimal bovin suspettat li huwa infettat bil-bruċellos huwa notifikat lill-awtorità kompetenti u jiġi sottopost għal investigazzjoni uffiċjali għall-bruċellosi li tinkludi għall-inqas żewġ testijiet seroloġiċi taddemm, inkluż it-test ta' fissazzjoni komplimentari, u eżami mikrobijoloġiku ta' kampjuni approprjati meħuda fil-każ ta' abort,

— tul il-perjodu ta' suspett, li għandu jkompli sakemm jiġu ottenuti riżultati negattivi mit-testijiet previsti fl-ewwel inċiż, l-istatus uffiċjalment liberu mill-bruċellosi tal-merħla ta' l-oriġini jew tat-transitu tal-bovin suspettat għandu jiġi sospiż,

— fil-każ ta' riżultat pożittiv, id-disposizzjonijiet tal-punt 6 japplikaw.

12. Stat Membru dikjarat uffiċjalment liberu mill-bruċellosi għandu jirrapporta kull każ ta' bruċellosi lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni tista', skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17, tipproponi li l-*istatus* jiġi sospiż jew revokat u teħtieġ li jitwettaq testing ta' rutina għall-brucellosi skond waħda mill-iskedi fil-paragrafu 2.

13. (a) Għall-iskopijiet tas-Sezzjoni II, test seroloġiku għandu jfisser jew test *serum* ta' agglutinazzjoni, test *buffered brucella antigen*, test ta' fissazzjoni komplimentari, test plasma ta' agglutinazzjoni, *plasma ring test*, test ta' mikro-agglutinazzjoni jew *blood Elisa* individwali, kif deskritt fl-Anness Ċ.

(b) Meta jitwettqu *ring tests* fuq tankijiet bl-ingrossa, in-numru ta' dawk it-testijiet imsemmija f'dan l-Annes għandu jiġi irduppjat u l-intervalli bejn it-testijiet jinqasmu min-nofs.

ANNESS B

(STANDARDS GĦALL-FABBRIKAZZJONI U L-UŻU TA' TUBERKULINI BOVINI U AVJANI)

1. Testijiet tat-tuberculin uffiċjalment sorveljati għandhom jitwettqu b'tuberkulini PPD jew HCSM.

2. Standards ta' operazzjoni tal-fabbrikanti għall-kontroll ta' tuberkulini bovini PPD u HCSM għandhom jiġu kalibrati f'unitajiet tuberkulini Komunitarji (CTU) wara *assay* bijoloġiku kontra t-tuberkulin standard KEE approprjat.

3. Standards ta' operazzjoni tal-fabbrikanti għall-kontroll ta' tuberkulini avjani għandhom jiġu kalibrati f'unitajiet internazzjonali wara *assay* bijoloġiku kontra l-istandard KEE għall-PPD ta' tuberkulini avjani.

4. L-istandard KEE għall-PPD ta' tuberculin bovin huwa dak fornit mill-*Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid* (ID-DLO), *Lelystad*, L-Olanda.

5. L-istandard KEE għat-test tuberculin HCSM għall-bovini huwa dak fornit mill-*Institut Pasteur, Paris*, Franza.

6. L-istandard KEE għat-tuberkulin *avian* huwa dak fornit mill-*Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge*, L-Ingilterra.

7. Tuberkulini bovini għandhom jiġu ppreparati b'wieħed mill-*mycobacterium bovis strains* indikati hawn taħt:

   (a) AN5;

   (b) Vallee.

8. Tuberkulini avjani għandhom jiġu ppreparati b'wieħed mill-*mycobacterium avium strains* indikati hawn taħt:

   (a) D4ER;

   (b) TB56.

9. Il-pH tat-tuberkulini għandha tkun bejn 6,5 u 7,5.

10. Preservattivi anti-microbjali jew sustanzi oħra li jistgħu jiżdiedu ma' tuberkulin għandhom ikunu ntwerew, għas-sodisfazzjon ta' l-istitut ta' l-Istat responsabbli għat-*testing* uffiċjali tat-tuberkulin, sabiex ma tiġix ostakolata s-sigurtà u l-effettività tal-prodott.

    Dawn li ġejjin huma l-konċentrazzjonijiet massimi permessi għal *phenol* u *glycerol*:

    (a) *phenol*: 0,5 % m/v;

    (b) *glycerol*: 10 % v/v.

11. Sakemm it-tuberkulini jinħażnu f'temperatura bejn 2 u 8 °C, protetti mid-dawl, huma jistgħu jintużaw sat-tmiem tal-perjodi li ġejjin sussegwenti għall-aħħar test ta' potenza soddisfaċenti:

    (a) tuberkulini likwidi PPD: sentejn,

        tuberkulini PPD *lyophilized*: tmien snin;

    (b) tuberkulini ddiwliti HCSM: sentejn.

12. L-istituti ta' l-Istat elenkati hawn taħt għandhom ikunu responsabbli għall-ittestjar uffiċjali tat-tuberkulini fil-pajjiżi rispettivi tagħhom:

    (a) il-Ġermanja: Paul-Ehrlich Institut, Frankfurt/Main;

    (b) il-Belġju: Instituut Voor Hygiene en Epidemiologie, J. Wytsmanstraat 14, B-1050 Brussels;

    (ċ) Franza: Laboratoire national des medicaments veterinaires, Fougeres;

    (d) il-Gran Dukat tal-Lussemburgu: l-istitut tal-pajjiż fornitur;

    (e) l-Italja: Istituto superiore di samta, Rome;

    (f) L-Olanda: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;

(g) id-Danimarka: Statens Veterinaere Serumlaboratorium, Copenhagen V;

(h) l-Irlanda: l-istitut tal-pajjiż fornitur;

(i) ir-Renju Unit: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge;

(j) il-Greċja: KeVTQOo KtrlVLaiptxcov Ibpvaicnv Neait64ows 25, 153 10 AOrlva;

(k) Spanja: Laboratorio de Sanidad y producción animal de Granada;

(l) il-Portugall: Laboratorio Nacional de Investigaçio Veterinaera, Lisbon;

(m) l-Awstrija: Bundesanstalt fur Tierseuchenbekampfung, Módling;

(n) il-Finlandja: Elainlaakinta - ja elintarvikelaitos, Helsinki-anstalten f6r veterinarmedicin och livsmedel,Helsingfors;

(o) l-Isvezja: Statens veterindrmedicinska anstalt, Uppsala.

13. *Testing* uffiċjali għandu jitwettaq fuq kull lott ta' tuberkulini bbottiljati lesti biex jintużaw.

14. It-Tuberkulini jkunu ttestjati b'metodi bijoloġiċi u kimiċi.

15. It-Tuberkulini għandhom ikunu sterili. *Testijiet* għall-isterilità għandhom jitwettqu skond l-ispeċifikazzjonijiet tal-*pharmacopoeia* Ewropea.

16. Test għall-assenza ta' propjetajiet tossiċi jew irritanti għandhom jitwettqu skond l-ispeċifikazzjonijiet tal-*pharmacopoeia* Ewropea.

17. It-Tuberkulini għandhom jiġu analizzati kimikament sabiex tiġi determinata l-konċentrazzjoni ta' *glycerol* u/jew *phenol* u wkoll il-konċentrazzjoni ta' kull preservant ieħor li seta' ġie miżjud.

18. Test ta' non-sensitizzazzjoni għat-tuberkulin għandu jitwettaq skond l-ispeċifikazzjoni tal-pharmacopoeia Ewropea.

19. Il-potenza tat-tuberkulin għandha tiġi stmata b'metodi bijoloġiċi. Dawn il-metodi għandhom jintużaw għat-tuberkulini HCSM u PPD; huma bbażati fuq il-paragun ma' tuberkulini standard tat-tuberkulini li għandhom jiġu ttestjati.

20. Il-kontenut tal-proteina ta' tuberkulin PPD għandu jiġi stmat bil-metodu *Kjeldahl*. In-nitroġenu huwa konvertit f'kontenut ta' tuberculo-proteina bil-multiplikazzjoni tal-fattur ta' 6,25.

21. L-istandard KEE għall-HCSM bovin għandu potenza ta' 65 000 unità tuberkulina Komunitarja (CTU) għal kull ml u huwa dispensat f'ampoli li jikkontjienu 5 ml ta' tuberkulin.

22. L-istandard KEE għall-bovini PPD għandu potenza ta' 50 000 unità tuberkulina Komunitarja (CTU) għal kull mg ta' PPD u huwa dispensat *lyophilized* f'ampoli li jikkontjienu 1,8 mg ta' PPD, jiġifieri 0,00002 mg PPD għandha potenza ugwali għall-unità tuberkulina Komunitarja.

23. L-istandard KEE għall-avjan PPD għandu potenza ta' 50 000 unità internazzjonali (IU) għal kull mg tal-materjal imnixxef tad-derivattiva purifikata tal-proteina u hija dispensata *lyophilized* f'ampoli li jikkontjienu 10 mg ta' PPD b'żieda ta' 26,3 mg ta' melħ, jiġifieri 0,0000726 mg ta' l-istandard għandha potenza ugwali għal unità internazzjonali waħda.

24. Tuberkulini sottomessi minn fabbrikanti għall-ittestjar mill-istituti ta' l-Istati elenkati fil-paragrafu 12 għandhom ikunu ġew ittestjati għall-potenza permezz ta' *assay* bijoloġiku kontra l-istandards approprjati elenkati fil-paragrafi 2 u 3.

25. (a) *Testing* ta' potenza fuq fenek ta' l-indi

Fenek ta' l-indi Albino li jiżnu bejn 400 u 600 g għandhom jintużaw. Dawn il-fniek ta' l-indi għandhom ikunu b'saħħithom fiż-żmien ta' l-injezzjoni tat-tuberkulin. Mhux inqas minn tmient ifniek ta' l-indi għandhom jintużaw għal kull *assay*. L-*assay* għandu jsir mhux inqas minn xahar wara s-sensitizzazzjoni.

(aa) Għall-*assay* ta' tuberkulini bovini, fniek ta' l-indi għandhom jiġu sensitizzati b'wieħed mill-metodi li ġejjin:

(1) l-injezzjoni ta' *mycobacterium bovis strain* meqruda bis-sħana AN5 f'*adjuvant* taż-żejt;

(2) l-injezzjoni ta' *mycobacterium bovis strain* ħaj AN5 f'salina fiżjoloġika;

(3) l-injezzjoni ta' vaċċin BCG.

(bb) Għall-*assay* ta' tuberkulini avjani fniek ta' l-indi għandhom jiġu sensittizzati b'injezzjoni ta' 2 mg ta' baċilli tuberkulini tat-tip avjani meqruda bis-sħana sospiż f' 0,5 ml ta' pitrolju likwidu sterili jew b'injezzjoni ta' baċilli tuberkulari ħajja tat-tip avjan f'salina fiżjoloġika. L-*istrain* tat-tip avjan D4 għandu jintuża għal dan l-iskop.

(ċċ) Kull tuberculin ittestjat għandu jkun *assayed* kontra t-tuberkulin *standard* approprjat permezz ta' *assay* intradermali bl-użu ta' gruppi ta' fniek ta' l-indi sensitizzati kif xieraq.

Ix-xagħar għandu jinqata' miż-żewġ naħat ta' kull fenek ta' l-indi. L-*assay* għandu jitwettaq billi jiġu pparagunati r-reazzjonijiet instigati minn serje ta' injezzjonijiet intrakutaneji ta' doċi ta' mhux aktar minn 0,2 ml ta' diluwizzjonijiet tat-tuberkulin standard f'soluzzjoni isotonika, *buffered* salina li tikkontjieni Tween 80, 0,0005 %, b'serje korrispondenti ta' injezzjonijiet ta' tuberkulin taħt test. Id-Diluwizzjonijiet għandhom jiġu rranġati f'serje ġeometrika, u injettati fi fniek ta' l-indi skond disinn kwadru latin saltwarju (jintużaw erba' siti fuq kull naħa ta' assay bi tmien punti). Id-djametri tar-reazzjonijiet f'kull sit għandhom jitkejlu u jiġu rreġistrati wara 24 sa 28 siegħa.

Għal kull kampjun ta' tuberkulin taħt test, stima ta' potenza relattiva kontra l-istandard approprjat u l-limiti fiduċjali tiegħu għandhom isiru b'metodi ta' statistika, bl-użu ta' reazzjonijiet dijametri u tal-logarittmi tad-doži bħala metametri. It-tuberkulin bovin li jkun qed jiġi ttestjat huwa ta' potenza aċċettabbli jekk il-potenza stmata tiegħu tiggarantixxi għal kull bovin doża ta' 2 000 unità tuberkulina Komunitarja (bejn wieħed u ieħor 25 %) f'bhejjem. Il-potenza ta' kull tuberkulin taħt test għandha tiġi espressa kif approprjat f'unitajiet tuberkulini Komunitarji jew f'unitajiet internazzjonali għal kull ml.

(b) **Ittestjar għall-Potenza fuq bhejjem**

Ittestjar perjodiku għall-potenza ta' tuberkulini bovini jista' jitwettaq fuq bhejjem naturalment jew artifiċjalment infettati bit-tuberkuloži. Dawn it-testijiet ta' potenza, fuq gruppi ta' bhejjem tuberkuloži, għandhom jitwettqu b'assay intradermali b'erba' jew sitt punti tat-tuberkulin taħt test kontra l-istandard approprjat u l-potenza tat-tuberkulin għandha tiġi stmata b'metodi statistiċi bħal fl-*assay* tal-fenek ta' l-indi.

26. Il-ħtiġiet li ġejjin għandhom japplikaw għall-ittikkettar tal-kontenituri u l-pakki tuberkulini.

It-tikketta fuq il-kontenituri u t-tikketta fuq il-pakkett għandhom jiddikkjaraw:

— l-isem tal-preparat,

— għal preparati likwidi, il-volum totali fil-kontenitur,

— in-numru ta' unitajiet Komunitarji jew internazzjonali għal kull ml jew għal kull mg,

— l-isem tal-fabbrikant,

— in-numru tal-lott,

— in-natura u l-kwantità tal-likwidu rikostitwenti għall-preparat imnixxef iffriżat.

It-tikketta fuq il-kontenitur jew it-tikketta fuq l-pakkett għandhom jiddikkjaraw:

— id-data ta' skadenza,

— il-kondizzjonijiet tal-ħżin,

— l-isem u, jekk possibbli, il-proporzjonijiet ta' kull sustanza miżjuda,

— l-*istrain* ta' *bacillus* li minnu sar it-tuberkulin.

27. Laboratorji Komunitarji nnominati skond l-Artikolu 17 ikunu responsabbli għall-eżami addizzjonali ta' tuberkulini ta' qasam ta' ħruġ ta' rutina użati fl-Istati Membri sabiex jiżguraw li l-potenza ta' kull wieħed minn dawn it-tuberkulini hija adegwata f'relazzjoni mat-tuberkulin standard Komunitarju approprjat. Dawn l-eżamijiet għandhom jitwettqu, f'annimali bovini tuberkuloži, fi fniek ta' l-indi sensitizzati b'mod xieraq u b'testijiet kimiċi approprjati.

28. Dawn li ġejjin għandhom jiġu rikonoxxuti bħala testijiet uffiċjali tuberkulini intradermali:

(a) it-test intradermali singolu – dan it-test jeħtieġ injezzjoni singola ta' tuberkulin bovina;

(b) it-test intradermali komparattiv - dan it-test jeħtieġ injezzjoni waħda ta' tuberkulin bovina u injezzjoni waħda ta' tuberkulin avjan li jingħataw simultanjament.

29. Id-doża tat-tuberkulin injettata għandha tkun:

(1) Mhux inqas minn 2 000 CTU ta' tuberkulin bovina;

(2) Mhux inqas minn 2 000 IU ta' tuberkulin avjan W15;

Il-volum ta' kull doża ta' injezzjoni m'għandhiex teċċedi 0,2 ml.

30. Testijiet tuberkulini għandhom jitwettqu billi jiġu injettati tuberkulin(i) fil-ġilda ta' l-għonq. Is-siti ta' l-injezzjoni jkunu fil-bordura tat-terzi anterjuri u tan-nofs ta' l-għonq. Meta kemm tuberkulini avjani kemm bovini huma injettati fl-istess annimal, is-sit għall-injezzjoni ta' tuberkulini avjani għandu jkun ta' ċirka 10 cm mill-*crest* ta' l-għonq u s-sit għall-injezzjoni ta' tuberculin bovina ċirka 12,5 ċm aktar baxxa fuq linja bejn wieħed u ieħor parallela mal-linja ta' l-ispalla jew fuq naħat differenti ta' l-għonq; f'annimali li fihom ma hemmx post biex is-siti jiġu sseparati suffiċjentement fuq naħa waħda ta' l-għonq, injezzjoni waħda għandha ssir fuq kull naħa ta' l-għonq f'siti identiċi fiċ-ċentru tat-terz tan-nofs ta' l-għonq.

31. It-teknika ta' *testing* tuberkulin u l-interpretazzjoni ta' reazzjonijiet għandha tkun kif ġej:

(a) It-Teknika

Siti ta' injezzjoni għandhom jinqatgħu u jitnaddfu. Għandha tinqabad kemxa ġilda f'kull żona bix-xagħar maqtugħ bejn is-saba' l-werrej u s-saba' l-kbir u titkejjel b'*callipers* u tiġi rreġistrata. Labra qasira sterilizzata, b'tarf *bevel* il-barra, b'siringa ggradwata b'tuberkulin magħha għandha tiġi inserita laġenba fis-saff l-aktar fond tal-ġilda. Id-doża ta' tuberkulin għandha mbagħad tiġi injettata. Injezzjoni korretta għandha tiġi konfermata b'palpazzjoni ta' tneffieħ żgħir forma ta' piżella f'kull sit ta' injezzjoni. Il-ħxuna tal-kemxa tal-ġilda ta' kull sit ta' injezzjoni għandha terġa' titkejjel 72 siegħa wara l-injezzjoni u tiġi rreġistrata.

(b) Interpretazzjoni tar-reazzjonijiet

L-interpretazzjoni tar-reazzjonijiet għandha tkun ibbażata fuq osservazzjonijiet kliniċi ż-żida(iet) irreġistrati fil-kemxa tal-ġilda fis-siti ta' l-injezzjoni 72 siegħa wara l-injezzjoni tat-tuberkulin(i).

(ba) *Reazzjoni Negattiva*: jekk huwa osservat biss tneffieħ limitat, b'żieda ta' mhux aktar minn 2 mm fil-ħxuna tal-kemxa tal-ġilda mingħajr sinjali kliniċi bħalma huma *oedema* diffuża jew estensiva, exudazzjoni, nekrożi, uġigħ jew infjammazzjoni tal-passaġġi limfatiċi f'dak ir-reġjun jew tal-nodi limfatiċi.

(bb) *Reazzjoni Inkonklużiva*: jekk l-ebda sinjali kliniċi bħal dawk imsemmija f'(ba) huma osservati u jekk iż-żieda fil-ħxuna tal-kemxa tal-ġilda hija aktar minn 2 mm u inqas minn 4 mm.

(bċ) *Reazzjoni Pożittiva*: jekk sinjali kliniċi bħal dawk imsemmija f'(ba) huma osservati jew hemm żieda ta' 4 mm jew aktar fil-ħxuna tal-kemxa tal-ġilda fis-sit ta' l-injezzjoni.

32. L-interpretazzjoni tal-testijiet tuberkulini uffiċjali intradermali għandha tkun kif ġej:

(a) Test Singolu Intradermali:

Pożittiv: reazzjoni bovina pożittiva kif definita fil paragrafu 31 (bċ);

inkonklużiv: reazzjoni inkonklużiva kif definita fil paragrafu 31 (bb);

negattiv: reazzjoni bovina negattiva bovina kif definita fil paragrafu (ba).

Annimali inkonklużivi għat-test singolu intradermali għandhom ikunu soġġetti għal test ieħor wara minimu ta' 42 ġurnata.

Annimali li mhumiex negattivi għal dan it-tieni test għandhom jitqiesu pożittivi għat-test.

Annimali pożittivi għat-test singolu intradermali jistgħu jiġu soġġetti għat-test komparattiv intradermali.

(b) Test komparattiv intradermali għall-istabbiliment u l-manteniment ta' *status* ta' merħla uffiċjalment libera mit-tuberkuloži:

pożittiv: reazzjoni bovina pożittiva li hija aktar minn 4 mm akbar mir reazzjoni avjana, jew il preżenza ta' sinjali kliniċi;

Inkonklużiv: reazzjoni bovina pożittiva jew inkonklużiva bovina li hija minn 1 sa 4 mm akbar mir reazzjoni avjana, u l assenza ta' sinjali kliniċi;

negattiv: reazzjoni bovina negattiva, jew reazzjoni bovina pożittiva jew inkonklużiva iżda li hija ugwali għal jew inqas minn reazzjoni avjana pożittiva jew inkonklużiva u l assenza ta' sinjali kliniċi fiż żewġ każijiet.

Annimali inkonklużivi għat-test komparattiv intradermali għandhom ikunu soġġetti għal test ieħor wara minimu ta' 42 ġurnata. Annimali li mhumiex negattivi għal dan it-tieni test għandhom jitqiesu pożittivi għat-test.

(ċ) L-Istatus ta' merħla uffiċjalment libera mit-tuberkuloži jista' jkun sospiż u l-annimali mill-merħla m'għandhomx jitħallew jidħlu f'kummerċ intra-Komunitarju sakemm l-istatus ta' l-annimali li ġejjin jiġi riżolt:

(1) annimali li tqiesu inkonklużivi għat-test singolu tuberkulin intradermali;

(2) annimali li tqiesu pożittivi għat-test singolu tuberkulin intradermali iżda qegħdin jistennew test ieħor b'test komparattiv intradermali;

(3) annimali li tqiesu inkonklużivi għat-test komparattiv intradermali.

(d) Meta l-annimali huma meħtieġa bil-leġislazzjoni Komunitarja li jkunu soġġettati għal test intradermali qabel il-moviment, it-test għandu jiġi interpretat sabiex l-ebda annimal li juri żieda fil-ħxuna tal-kemx tal-ġilda li hija akbar minn 2 mm jew il-preżenza ta' sinjali kliniċi ma jiddaħħal fil-kummerċ intra-Komunitarju.

ANNESS Ċ

IL-BRUĊELLOSI

A. **Testijiet *serum* ta' agglutinazzjoni**

1. Is-*serum* standard ta' agglutinazzjoni għandu jikkonforma mas-*serum* standard ippreparat mill-*Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge*, l-Ingilterra.

   L-ampola għandha tikkontjieni 1 000 IU ta' agglutinazzjoni ottenut bil-lijofilizzazzjoni ta' 1 ml ta' *serum* bovin.

2. Is-*serum* standard għandu jkun dak fronit mill-*Bundesgesundheitsamt*, Berlin.

3. Il-grad ta' agglutinazzjoni ta' bruċella f' *serum* għandu jiġi espress f'IU għal kull ml (jiġifieri *serum* X = 80 IU/ml).

4. Il-Qari ta' agglutinazzjoni bil-mod ta' *serum* f'tubi għandu jittieħed f'50 jew 75 % agglutinazzjoni, bl-antigen użat li jkun ġie titrat taħt kondizzjonijiet identiċi kontra s-*serum* standard.

5. Il-valur ta' agglutinazzjoni ta' antiġeni varji f'relazzjoni mas-*serum standard* għandu jkun fil-limiti li ġejjin:

   — jekk il-qari jsir f' 50 %: bejn 1/600 u 1/1 000,

   — jekk il-qari jsir f' 75 %: bejn 1/500 u 1/750.

6. Il-*Weybridge strain* Nru 99 u USDA 1119 jew kwalunkwe *strain* ieħor ta' sensittività ekwivalenti għandha tintuża għall-preparazzjoni ta' l-antiġenu għall-użu f'agglutinazzjoni tat-tubu (metodu bil-mod).

7. Il-medja tal-kultura użata għaż-żamma ta' l-*istrain* fil-laboratorju u għall-produzzjoni ta' l-antiġenu għandha tkun tali li ma tiġix inkoraġġita dissoċjazzjoni batterjali (S-R); agar tal-patata għandha tintuża preferibbilment.

8. L-emulsjoni batterjali għandha ssir minn salina fiżjoloġika (NaCI 0,85 %o fenolizzata f'0,5 %. Il-Formol m'għandux jintuża.

9. L-istituti uffiċjali indikati hawn taħt għandhom ikunu responsabbli għat-*testing* uffiċjali ta' antiġeni:

   (a) il-Ġermanja: *Bundesgesundheitsamt*, Berlin;

   (b) il-Belġju: Institut national de recherches veterinaires, Brussel;

   (ċ) Franza: Laboratoire central de recherches veterinaires, Alfort;

   (d) il-Gran Dukat tal-Lussemburgu: l-istitut tal-pajjiż fornitur;

   (e) l-Italja: Istituto superiore di sanita, Ruma;

   (f) L-Olanda: Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;

   (g) id-Danimarka: Statens Veterinaere Serumlaboratorium, Copenhagen V;

   (h) l-Irlanda: Veterinary Research Laboratory, Department of Agriculture and Food, Dublin;

   (i) ir-Renju Unit:
   — il-Gran Bretanja: *Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge*, l-Ingilterra,
   — l-Irlanda ta' Fuq: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;

   (j) il-Greċja: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;

   (k) Spanja: Centro Nacional de Brucelosis; Laboratorio de Sanidad y Produccion Animal de Santa Fe (Granada);

   (l) il-Portugall: Laboratoria Nacional de Investigagao Veterinaria, Lisbona;

   (m) l-Awstrija: Bundesanstalt fur Tierseuchenbekampfung, Módling;

   (n) il-Finlandja: Elainldakinta-ja elintarvikelaitos, Helsinki-anstalten f6r veterinarmedicin och livsmedel, Helsingfors;

   (o) l-Isvezja: Statens veterinarmedicinska anstalt, Uppsala.

10. L-Antiġeni jistgħu jiġu kkunsinnati fl-istat konċentrat sakemm il-fattur tad-diluwizzjoni li għandu jiġi użat huwa indikat fuq it-tabella tal-flixkun.

11. Sabiex jitwettaq test *serum* ta' agglutinazzjoni, għall-inqas tliet diluwizzjonijiet għandhom jiġu ppreparati għal kull serum. Diluwizzjonijiet ta' serum suspett għandhom isiru b'tali mod li l-qari tar-reazzjoni fil-limitu ta' infezzjoni jsir fit-tubu medjan. Jekk hemm reazzjoni pożittiva f'dan it-tubu, is-*serum* suspett jikkontjieni mill-inqas 30 IU ta' agglutinazzjoni għal kull ml.

B. **Test ta' reazzjoni ta' fissazzjoni komplimentari**

1. Is-*serum* standard huwa l-istess bħal dak taħt A.1 ta' dan l-Anness. B'żieda mal-kontenut tiegħu f'unitajiet internazzjonali ta' agglutinazzjoni, 1 ml ta' dan is-*serum* bovin lijofilizzat għandu jikkontjieni 1 000 unità ta' sensittizzazzjoni li jiffissaw il-kompliment. Dawn l-unitajiet sensittizzanti jissejħu unitajiet sensittizzanti KEE.

2. Is-*serum* standard għandu jkun fornit mill-*Bundesgesundheitsamt*, Berlin.

3. Il-Livell ta' *serum* ta' *antibodies* li jiffissaw il-kompliment għandu jiġi espress f'unitajiet sensittizzanti KEE (per eżempju: serum X = 60 KEE unitajiet sensittizzanti għal kull ml).

4. *Serum* li jikkontjieni 20 unità sensittizzanti KEE jew aktar (jiġifieri attività ugwali għall-20 % ta' dak is-*serum standard*) għal kull ml, għandu jiġi kkunsidrat pożittiv.

5. Is-*Serums* għandhom jiġu inattivati kif ġej:

   (a) *serum* bovin: 56 sa 60 °C għal 30 sa 50 minuta;

   (b) *serum* tal-majjali: 60 °C għal 30 sa 50 minuta.

6. Il-*Weybridge strain* Nru 99 jew USDA *strain* 1119 għandhom jiġu wżati għall-preparazzjoni ta' l-antiġenu. L-antiġenu jirrappreżenta sospensjoni batterjali *f'serum* fiżjoloġiku f' 0,85 % jew f'soluzzjoni veronali ta' tagħbija.

7. Sabiex jitwettaq it-test ta' reazzjoni doża komplimentari ogħla mill-minimu neċessarju għal *haemolysis* totali għandha tintuża.

8. Fit-twettiq tat-test ta' reazzjoni komplimentari, il-kontrolli li ġejjin għandhom isiru kull darba:

   (a) kontroll ta' l-effett antikomplimentari tas-*serum*;

   (b) kontroll ta' l-antiġenu;

   (ċ) kontroll tal-korpuskoli tad-demm ħomor sensittizzati;

   (d) kontroll tal-kompliment;

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

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

9. Is-sorveljanza u l-kontroll uffiċjali ta' *serums* u antiġeni standard jitwettqu mill-korpi elenkati f'A.9 ta' dan l-Anness.

10. L-Antiġeni jistgħu jiġu kkunsinnati fl-istat ikkonċentrat sakemm il-fattur ta' diluwizzjoni li għandu jintuża huwa indikat fuq it-tikketta tal-flixkun.

Ċ. **Ir-*Ring test***

1. Ir-*ring test* għandu jsir fuq il-kontenut ta' kull żangola tal-ħalib jew fuq il-kontenut ta' kull tank bl-ingrossa mir-razzett.

2. L-antiġenu standard li għandu jintuża għandu jiġi minn wieħed mill-istituti elenkati f'A.9 (a) sa (j). Huwa rakkomandat li l-antiġeni jiġu standardizzati skond ir-rakkomandazzjonijiet tal-WHO/FAO.

3. L-antiġenu jista' jittabba' biss bil-*haematoxylin* jew bit-*tetrazolium*; il-*haematoxylin* għandu jintuża preferibbilment.

4. Jekk l-ebda preservazzjoni ma tintuża t-test ta' reazzjoni għandu jitwettaq bejn 18 u 24 siegħa minn meta jittieħed il-kampjun mill-baqra. Jekk ikun sejjer jiġi ttestjat il-ħalib aktar tard minn 24 siegħa wara li jittieħed il-kampjun, allura l-preservazzjoni għandha tiġi wżata; il-*formalin* jew *mercuric chloride* jistgħu jintużaw bħala preservanti u jekk xi wieħed minn dawn huwa użat it-test għandu jitwettaq f'mhux aktar minn 14-il jum minn meta jittieħed il-kampjun. Il-Formalin jista' jiżdied sabiex jagħti konċentrazzjoni finali fil-kampjun tal-ħalib ta' 0,2 % u, f'dawn il-każijiet, il-proporzjon bejn l-ammont tal-ħalib u s-soluzzjoni tal-formalin għandu jkun ta' mill-inqas 10 sa 1. Soluzzjoni ta' *mercuric chloride* tista' tiġi wżata minflok il-formalin sabiex tagħti konċentrazzjoni finali fil-ħalib ta' 0,2 % u, f'dawn il-każijiet, il-proporzjon bejn l-ammont ta' ħalib u s-soluzzjoni ta' *mercuric chloride* għandu jkun ta' 10 sa 1.

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

— fuq kolonna ta' ħalib ta' għall-inqas għoli ta' 25 mm u fuq volum ta' ħalib ta' 1 ml li miegħu 0,03 ml ta' wieħed mill-antiġeni mtabba' standardizzati ġie miżjud,

— fuq kolonna ta' ħalib ta' għall-inqas għoli ta' 25 mm u fuq volum ta' ħalib ta' 1 ml li miegħu 0,05 ml ta' wieħed mill-antiġeni mtabba' standardizzati ġie miżjud,

— fuq volum ta' ħalib ta' 8 ml li miegħu 0,08 ml ta' wieħed mill-antiġeni mtabba' standardizzati ġie miżjud,

— fuq kolonna ta' ħalib ta' għall-inqas għoli ta' 25 mm u fuq volum ta' ħalib ta' 2 ml li miegħu 0,05 ml ta' wieħed mill-antiġeni mtabba' standardizzati ġie miżjud.

6. It-taħlita ta' ħalib u antiġeni għandha tiġi inkubata f'37 °C għal mhux inqas minn 45 minuti u mhux aktar minn 60 minuta. It-test għandu jiġi stmat fi żmien 15-il minuta mit-tneħħija mill-inkubatur.

7. Ir-reazzjoni għandha tiġi stmata skond il-kriterji li ġejjin:

(a) *reazzjoni negattiva*: ħalib ikkulurit, krema mingħajr kulur;

(b) *reazzjoni pożittiva*: ħalib u krema kkulurita b'mod identiku jew ħalib bla kulur u krema kkulurita.

D. **It-test antiġenu *buffered* tal-bruċella**

It-test antiġenu *buffered* tal-bruċella jitwettaq bl-użu ta' wieħed mill-metodi li ġejjin:

(a) *Test manwali*

1. Is-*serum* standard għandu jkun it-tieni *serum abortus* standard anti bruċella internazzjonali fornit mill-*Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge*, l-Ingilterra.

2. L-antiġenu għandu jiġi ppreparat mingħajr referenza għall-konċentrazzjoni taċ-ċellola, iżda is-sensittività tiegħu għandha tiġi standardizzata fir-rigward tat-tieni *serum abortus* standard anti-bruċella internazzjonali b'tali mod li l-antiġenu jipproduċi reazzjoni pożittiva b'diluwizzjoni tas-serum ta' 1:47,5 u reazzjoni negattiva b'diluwizzjoni ta' 1:55.

3. L-antiġenu għandu jiġi sospiż f'diluwent antiġenu *buffered* tal-bruċella f' pH ta' 3,65 ± 0,5 u jista' jkun ġie mtabba' l-użu ta' żebgħa *rose bengal*.

4. Il-*Weybridge strain* Nru 99 jew USDA 1119 jew kwalunkwe *strain* ieħor ta' sensittività ekwivalenti għandhom jintużaw għall-preparazzjoni ta' l-antiġenu.

5. Il-medja tal-kultura biex l-*istrain* jinżamm fil-laboratorju u għall-produzzjoni ta' l-antigen għandha tkun tali li ma tiġix inkoraġġita dissoċjazzjoni batterjali (S-R); il-medja ta' l-agar tal-patata jew metodi kontinwi ta' kultura għandhom jintużaw.

6. L-antiġenu għandu jiġi ttestjat kontra tmien sera magħrufa pożittivi u negattivi mnixxfa u ffriżati.

7. Is-sorveljanza uffiċjali u l-kontroll ta' *serum* u antiġenu standard għandhom jitwettqu mill-korpi uffiċjali elenkati f'A.9 ta' dan l-Anness.

8. L-antiġenu għandu jiġi kkunsinnat lest għall-użu.

9. It-test *buffered* antiġenu tal-bruċella għandu jitwettaq bil-mod li ġej:

(a) qatra waħda (0,03 ml) ta' antiġenu għandha titqiegħed ħdejn qatra waħda (0,03 ml) tas-*serum* fuq platt abjad;

(b) huma għandhom jitħalltu bi stikka applikatur, l-ewwel f'linja dritta u mbagħad f'ċirku ta' madwar 10 sa 12 mm djametru;

(ċ) il-platt għandu mbagħad jiġi mbandal il-quddiem u lura għall-erba' minuti (madwar 30 darba fil-minuta);

(d) il-qari għandu jittieħed f'dawl tajjeb; jekk ma hemm l-ebda evidenza ta' agglutinazzjoni, it-test għandu jitqies negattiv; kwalunkwe grad ta' agglutination għandu jtiqies pożittiv, sakemm ma kienx hemm tnixxif eċċessiv madwar it-truf.

(b) *Metodu awtomat*

Il-metodu awtomat għandu jkun għall-inqas sensittiv u preċiż daqs il-metodu manwali.

E. ***Ring test* plasma**

(a) *L-Estrazzjoni tal-plasma*

It-tubu li jikkontjieni d-demm, li l-koagulazzjoni tiegħu ġiet inibita biż-żieda ta' EDTA, għandu jiġi ċentrifugat għal tliet minuti f'3 000 r/min u sussegwentement jinżamm f'37 °C għall-12 sa 24 siegħa.

(b) *Evalwazzjoni*

0,2 ml ta' plasma stabbilizzata għandha titqiegħed f'tubu b'1 ml ta' ħalib mhux ipproċessat. Wara taħlit, għandha tiżdied qatra waħda (0,05 ml) ta' ABR antiġenu u t-taħlita terġa' titħawwad. L-antiġenu għandu jiġi standardizzat f'relazzjoni ma' antiġenu standard fornit mill-korp imsemmi f'A.9 (a).

Wara perjodu ta' inkubazzjoni ta' 45 minuta f'37 °C, għandu jittieħed qari fi żmien 15-il minuta. Ir-riżultat għandu jitqies pożittiv jekk il-kulur taċ-ċirku jkun sar l-istess bħal, jew iktar skur minn, dak tal-kolonna tal-ħalib.

F. **Agglutinazzjoni tal-plasma**

Il-plasma estratta skond E (a) tista' tintuża immedjatament wara ċentrifugazzjoni, u l-ebda stabilizzazzjoni termali ma tkun neċessarja. 0,05 ml ta' plasma għandu jitħallat ma' 1 ml antiġenu għal 50 % agglutinazzjoni tas-serum, li jikkorrispondi għal diluwizzjoni ta' 1:20 għal agglutinazzjoni tas-serum. Għandu jittieħed qari wara 18 sa 24 siegħa ta' inkubazzjoni f'37 °C. 50 % jew aktar ta' agglutinazzjoni għandu jitqies bħala pożittiv.

G. **Test ta' mikro agglutinazzjoni**

1. Id-diluwenti huma magħmula minn 0,85 % soluzzjoni fiżjoloġika salina fenolizzata b'0,5 %.

2. L-antiġenu għandu jiġi ppreparat kif deskritt taħt A.6; 7 u 8 u għandu jiġi titrat kif deskritt taħt A.5. Bħalissa l-antiġenu użat, *safranin* O għandu jiżdied b' 0,02 % (diluwizzjoni finali).

3. Is-*serum* standard huwa l-istess bħal dak taħt A.1.

4. Is-*serum* standard għandu jiġi fornit mill-*Bundesgesundheitsamt*, Berlin.

5. It-test ta' mikro agglutinazzjoni jitwettaq fuq platti li jkollhom il-fond b'qigħan koniku ta' volum ta' 0,250 ml. It-test għandu jitwettaq kif ġej:

(a) prediluwizzjoni tas-*serum*: 0,050 ml ta' kull serum li għandu jiġi testjat huma miżjuda ma' kull fond li jikkontjieni 0,075 ml tad-diluwent. It-taħlitiet jitħawdu għal 30 sekonda;

(b) diluwizzjoni gradwali tas-*serum*: ipprepara għal inqas tliet diluwizzjonijiet għal kull serum. Għal dan l-iskop, mill-prediluwizzjonijiet jittieħed (1:2,5) 0,025 ml minn kull serum u jiġi trasferit għal fond li jikkontjieni 0,025 ml tad-diluwent. B'dan il-mod l-ewwel diluwizzjoni tilħaq saħħa ta' 1:5 u d-diluwizzjonijiet li ġejjin huma mwettqa bl-irduppjar;

(ċ) iż-żieda ta' l-antiġenu: 0,025 ml ta' antiġenu huwa miżjud ma' kull fond li jikkontjieni d-diluwizzjonijiet differenti tas-*serum*. Wara li jitħawdu għal 30 sekonda l-platti jingħalqu fl-għotjien rispettivi tagħhom u jinżammu f'37 °C għal 20 sa 24 siegħa f'atmosfera umidifikata;

(d) il-qari tar-riżultati: stima ta' l-aspett ta' sedimentazzjoni ta' l-antiġenu ssir bl-eżami tal-qiegħ tal-fond rifless f'mera konkavi mqieghda fuqu. Jekk hemm reazzjoni negattiva, l-antiġenu jifforma sediment fil-forma ta' buttuna kompatta bi truf ċari u li għandha kulur aħmar intens. Jekk minn naħa l-oħra jkun hemm reazzjoni pożittiva, jifforma velu diffuż rosa li huwa distribwit f'mod ugwali. Il-perċentwali differenti ta' agglutinazzjoni huma determinati bil-paragun ma' kontrolli antiġenu li jindikaw 0, 25, 50, 75 u 100 % agglutinazzjoni. It-titolu ta' kull *serum* huwa espress f'unitajiet internazzjonali ta' agglutinazzjoni għal kull ml. Il-Kontrolli b'*serum* negattiv u pożittiv diluwit sabiex jikkontjieni 30 unità internazzjonali ta' agglutinazzjoni għal kull ml għandhom jiġu inklużi fit-test.

H. *Assay* **immunosorbenti marbut ma' l-Enżimi (Elisa) għall-intraċċar ta' bruċellosi bovina**

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

   (a) *microplates* ta' fażi solida, *cuvettes* jew kwalunkwe fazi oħra solida;

   (b) l-antiġenu huwa mwaħħal mal-fażi solida bl-għajnuna jew mingħajrha tal-*polyclonal* jew *monoclonal catching antibodies*;

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

   (d) kontroll korrispondenti pożittiv u negattiv;

   (e) *conjugate*;

   (f) substrat addattat għall-enżima użata;

   (g) soluzzjoni ta' waqfien, jekk neċessarja;

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

   (i) sistema ta' qari approprjati għas-substrat użat.

2. *Standardizzazzjoni u sensittività ta' test*

   1) Kampjuni tal-ħalib bl-ingrossa huma kklassifikati negattivi jekk jagħtu reazzjoni ta' inqas minn 50 % ta' dik mogħtija b'1 f'diluwizzjoni 10 000 tat-tieni *serum* standard internazzjonali tal-bruċellosi magħmul f'ħalib negattiv.

   2) Kampjuni individwali tas-*serum* huma kklassifikati negattivi jekk jagħtu reazzjoni ta' inqas minn 10 % ta' dik mogħtija b'1 f'diluwizzjoni 200 tat-tieni *serum* standard internazzjonali tal-bruċellosi magħmul f'soluzzjoni salina jew fi kwalunkwe diluwizzjoni oħra rikonoxxuta, skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17 wara li tiġi riċevuta l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku veterinarju.

      L-istandards tal-bruċellosi *Elisa* għandhom ikunu kif speċifikati f'A.1 u 2 (għandhom jintużaw fid-diluwizzjonijiet indikati fuq it-tikketta).

3. *Kondizzjonijiet għall-użu tat-test Elisa għall-bruċellosi bovina.*

   Il-metodu Elisa jista' jintuża fuq kampjun tal-ħalib jew xorrox meħud minn ħalib miġbur minn razzett b' mill-inqas 30 % ta' baqar tal-ħalib, f'ħalib.

   Jekk dan il-metodu huwa użat, għandhom jittieħdu miżuri sabiex jiżguraw li l-kampjuni meħuda jistgħu jiġu identifikati ma' l-animali li minnhom il-ħalib jew is-sera eżaminat kienu meħuda.

ANNESS D

KAPITOLU I

MERĦLIET UFFIĊJALMENT LIBERI MINN LEWKOŻI BOVINA ENŻOOTIKA, L-ISTATI MEMBRI U REĠJUNI

A. Merħla uffiċjalment libera minn lewkożi bovina enżootika tfisser merħla fejn:

(i) Ma hemm l-ebda evidenza, la klinika jew bħala riżultat ta' test tal-laboratorju, ta' kwalunkwe każ ta' lewkożi bovina enżootika fil-merħla u l-ebda każ simili ma ġie konfermat fis-sentejn preċedenti; u

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

(iii) tissodisfa l-ħtiġiet ta' (1) hawn fuq u tinstab fi Stat Membru jew reġjun li huwa uffiċjalment liberu minn lewkożi bovina enżootika.

B. Merħla individwali żżomm l-istatus uffiċjali ta' libera minn lewkożi bovina enżootika sakemm:

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

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

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

Ċ. L-istatus uffiċjali ta' merħla libera mil-lewkożi għandu jiġi sospiż jekk il-kondizzjonijiet dettaljati f'B mhumiex sodisfatti.

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

1. Jekk annimal singolu f'merħla uffiċjalment libera minn lewkożi bovina enżootika jkun irreaġixxa pożittivament għal wieħed mit-testijiet imsemmija fil-Kapitolu II:

(i) l-annimal li jkun irreaġixxa pożittivament, u, fil-każ ta' baqra, kwalunkwe għoġol li huwa possibbli li hija pproduċiet, għandu jkun telaq il-merħla għall-qatla taħt is-sorveljanza ta' l-awtortajiet veterinarji;

(ii) l-annimali rimanenti jkunu rreaġixxew negattivament għal test seroloġiku mwettaq skond il-Kapitolu II għall-inqas tliet xhur wara t-tneħħija ta' l-annimal pożittiv u kwalunkwe wild possibbli tiegħu;

(iii) għandha tiġi kondotta inkjesta epidemoloġika u l-merħliet konessi epidemoloġikament mal-merħla infettata għandhom jiġu soġġettati għall-miżuri stabbiliti f'(ii).

Madankollu, l-awtorità kompetenti tista' tikkonċedi deroga mill-obbligu li jinqatel l-għoġol ta' baqra nfettata meta ġie sseparat minn ommu wara t-twelid. F'dan il-każ, l-għoġol għandu jiġi soġġett għall-ħtiġiet previsti f'2 (iii).

2. Meta iktar minn annimal wieħed minn merħla uffiċjalment libera minn lewkożi bovina enżootika rreaġixxa pożittivament jew meta l-infezzjoni ġiet ikkonfermata f'merħla:

(i) l-annimali li rreaġixxew pożittivament u, fil-każ tal-baqar, l-għoġol tagħhom, għandhom jitneħħew għall-qatla taħt is-sorveljanza ta' l-awtoritajiet veterinarji;

(ii) l-annimali kollha ta' iktar minn 24 xahar għandhom jirreaġixxu negattivament għaż-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, wara l-identifikazzjoni, għandhom jibqgħu fl-azjenda sakemm ikollhom aktar minn 24 xahar u jkunu ssodisfaw it-testijiet imsemmija f'(ii);

(iv) inkjesta epidemjoloġika għandha titwettaq, u l-merħliet konnessi epidemologikament mal-merħla infettata għandhom ikunu soġġettata għall-miżuri stabbiliti f'(ii).

Madankollu, l-awtorità kompetenti tista' tikkonċedi deroga mill-obbligu tal-qatla ta' l-għoġol ta' baqra infettata meta kien isseparat mill-omm wara t-twelid. F'dan il-każ, l-għoġol għandu jiġi soġġettat għall-ħtiġiet previsti f'2 (iii).

3. Meta l-istatus uffiċjali ta' merħla libera minn lewkożi bovina enżootika jkun ġie sospiż għal kwalunkwe raġuni oħra, l-annimali kollha fil-merħla ta' aktar minn 24 xahar għandhom jagħtu reazzjoni negattiva għal test seroloġiku mwettaq skond il-Kapitolu II.

E. Skond il-proċedura fl-Artikolu 17, il-Kummissjoni tista' tipproponi li Stat Membru jew reġjun ta' Stat Membru jsiru uffiċjalment liberi minn lewkożi bovina enżootika jekk:

(a) għall-inqas 99,8 % tal-merħliet bovini huma uffiċjalment merħliet liberi minn lewkożi bovina enżootika fis-sens ta' A;

jew

(b) l-ebda każ ta' lewkożi bovina enżootika ma ġie konfermat fl-Istat Membru jew

fir-reġjun għall-aħħar tliet snin u fil-każ ta' Stat Membru, l-annimali kollha ta' iktar minn 24 xahar f'għall-inqas 10 % tal-merħliet, magħżula saltwarjament, ġew ittestjati b'riżultati negattivi skond il-Kapitolu II fl-24 xahar preċedenti jew

fil-każ ta' reġjun jew Stat Membru, l-annimali kollha ta' iktar minn 24 xahar kienu soġġetti għal test previst fil-Kapitolu II b'riżultat negattiv.

F. Stat Membru jew reġjun ta' Stat Membru għandu jżomm l-*istatus* tiegħu uffiċjali liberu minn lewkożi bovina enżootika jekk:

(i) kull sena jew kampjun saltwarju b'*rating* ta' kunfidenza ta' 99 % jkun stabbilixxa li inqas minn 0,2 % tal-merħliet kienu infettati jew mhux inqas minn 20 % ta' l-annimali bovini ta' iktar minn sentejn kienu ttestjati u rreaġixxew negattivament għal test imwettaq skond il-Kapitolu II;

jew

(ii) meta l-ebda każ ta' lewkożi bovina enżootika ma ġie rreġistrat fl-Istat Membru jew reġjun a proporzjon ta' merħla waħda minn 10 000 għall-inqas għal-tliet snin, tista' tittieħed deċiżjoni skond l-Artikolu 17 sabiex jintemmu testijiet seroloġiċi ta' rutina jekk:

— il-bhejjem kollha maqtula fit-territorju ta' dak l-Istat Membru jew reġjun huma sottomessi għal eżami *post mortem* minn veterinarju uffiċjali li għandu jinnotifika t-tumuri kollha bl-iskop li jiġu eżaminati fil-laboratorju, u

— l-Istat Membru jirrapporta l-każijiet kollha ta' lewkożi bovina enżootika fir-reġjun affettwat mid-deċiżjoni lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni tista', skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17, tipproponi li d-deċiżjoni biex jieqfu t-testijiet seroloġiċi ta' rutina tiġi sospiża jew revokata, u

— kull bhima li tirreaġixxi pożittivament għal test ta' diffużjoni immuna tinqatel u l-merħla tibqa' soġġetta għal restrizzjonijiet sa r-ristabbiliment ta' l-*istatus* tagħha skond il-Kapitolu I.D.

G. (i) L-istatus uffiċjali ta' Stat Membru jew ta' reġjun liberu minn lewkożi bovina enżootika għandu jiġi sospiż, skond il-proċedura fl-Artikolu 17, jekk lewkożi bovina enżootika tiġi intraċċata u konfermata f'aktar minn 0,2 % ta' l-azjendi fir-reġjun jew Stat Membru.

(ii) L-istatus uffiċjali liberu minn lewkożi bovina enżootika jista' jiġi restawrat, skond il-proċedura fl-Artikolu 17, jekk:

(a) b'żieda mal-miżuri previsti fil-paragrafi D.1 u 2, mill-inqas 20 % tal-merħliet l-oħra, magħżula saltwarjament, fir-reġjun jew Stat Membru, f'perjodu ta' 12-il xahar kienu sottoposti għal wieħed mit-testijiet imsemmija fil-Kapitolu II;

(b) ir-riżultati ta' dan l-ittestjar jistabbilixxu b'*rating* ta' kunfidenza ta' 99 %, li inqas minn 0,2 % tal-merħliet huma infettati.

KAPITOLU II

TESTIJIET GĦAL LEWKOŻI BOVINA ENŻOOTIKA

Testijiet għal-lewkożi bovina enżootika għandhom jitwettqu permezz ta' test ta' diffużjoni immuna taħt il-kondizzjonijiet deskritti f'A u B jew mill-*assay* immunosorbenti marbut ma' l-enżimi (Elisa) taħt il-kondizzjonijiet deskritti f'Ċ. Il-metodu ta' diffużjoni immuna jista' jintuża biss għal testijiet individwali. Jekk ir-riżultati ta' testijiet huma s-suġġett ta' sfida sostanzjata kif dovut, għandu jsir kontroll addizzjonali permezz ta' test ta' diffużjoni immuna.

A. **Test ta' diffużjoni *immune* ta' *Agar gel* għal lewkożi bovina enżootika**

1. L-antiġenu li għandu jintuża fit-test għandu jikkontjieni bovine glikoproteini tal-virus tal-lewkożi bovina. L-antiġenu għandu jiġi standardizzat kontra *serum* standard (El *serum*) fornit minn *State Veterinary Serum Laboratory, Copenhagen*.

2. L-istituti uffiċjali indikati hawn taħt għandhom ikunu responsabbli għall-kalibrar ta' l-aġenziji standard tax-xogħol tal-laboratorju kontra s-*serum* standard uffiċjali KEE (El serum) ipprovdut minn *State Veterinary Serum Laboratory, Copenhagen*.

   (a) il-Ġermanja: Bundesforschungsanstalt fur Viruskrankheiten der Tiere, Tubingen;

   (b) il-Belġju:Institut national de recherches veterinaires, Brussels;

   (ċ) Franza: Laboratoire national de pathologie bovine, Lyon;

   (d) il-Gran Dukat ta' Lussemburgu:

   (e) l-Italja: Istituto zooprofilattico spenmentale, Perugia;

   (f) L-Olanda: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;

   (g) id-Danimarka: Statens Veterinaere Serum Laboratorium, Copenhagen;

   (h) L-Irlanda: Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublin;

   (i) ir-Renju Unit:

      (1) il-Gran Bretanja: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, England;

      (2) l-Irlanda ta' Fuq: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;

   (j) Spanja: Subdirreccion general de sanidad animal. Laboratorio de sanidad y produccion animal Algete, Madrid;

   (k) il-Portugall: Laboratorio Nacional de Investigaao Veterinaria, Lisbon;

   (l) (1) il-Greċja: K> vtpo Kirlvtaiptxtw I6pvltatcuv NmiTo4cus 25, 153 10 A0flva;

   (m) l-Awstrija: Bundesanstalt fur Tie rseuchenbekdmpfung, Modling;

   (n) il-Finlandja: Elainldakintd-ja elintarvikelaitos, Helsinki/Anstalten for veterinarmedicin och livsmedel, Helsingfors;

   (o) l-Isvezja: Statens veterinarmedicinska anstalt, Uppsala.

3. L-antiġeni standard użati fil-laboratorju għandhom jiġu sottomessi għall-inqas darba fis-sena lil-laboratorji ta' referenza KEE elenkati f'2 għall-ittestjar kontra s-*serum* standard uffiċjali KEE. Apparti minn din l-istandardizzazzjoni, l-antiġenu li jkun qed jintuża jista' jiġi kalibrat skond B.

4. Ir-riaġenti għat-test għandhom jikkonsistu f':

   (a) antiġenu: l-antiġenu għandu jikkontjieni glikoproteini speċifiċi tal-viru tal-lewkożi bovina enżootika li ġie standardizzat kontra s-*serum* uffiċjali KEE;

   (b) is-serum tat-test;

   (ċ) *serum* magħruf pożittiv ta' kontroll;

   (d) *gel 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* ta' djametru 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. Fondijiet periferiċi 1 u 4 (ara d-dijagramma hawn taħt) jimtlew 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 f'li jiġu ottenuti l-kwantitajiet li ġejjin:

   antiġenu: 32 µ1

   serum tal-kontroll: 73 µ1

   serum tat-test: 73 µ1.

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 jiġi ottenut riżultat qabel 72 siegħa:

   (a) *serum* tat-test huwa pożittiv jekk jifforma linja speċifika ta' preċipitazzjoni bl-antiġenu BLV u jifforma linja kompluta ta' identità mas-*serum* ta' kontroll;

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

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

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

      jew

      (ii) jekk ma tistax tinqara jew bħala negattiv jew pożittiv.

   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* E4 diluwit 1:10 f'serum negattiv jista' jiġi intraċċat bħala pożittiv.

B. **Metodu għall-standardizzazzjoni ta' l-antiġenu**

Soluzzjonijiet u materjali meħtieġa

1. 40 ml of 1,6 % *agarose* f' 0,05 M Tris/HCl buffer, pH 7,2 b' 8,5 % NaCl;

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

3. 15 ml ta' *serum* tal-lewkożi bovina, li għandu *antibody* biss għall-glikoproteini tal-viru tal-lewkożi bovina, ddiluwit 1:5 f' 0,05 M Tris/HCI *buffer*, pH 7,2 b' 8,5 % NaCl;

4. erba' kontenituri Petri tal-plastik b'dijametru ta' 85 mm;

5. *punch* b' dijametru ta' 4 sa 6 mm;

6. antiġenu ta' referenza;

7. l-antiġenu li għandu jiġi standardizzat;

8. banju tal-ilma (56 °C).

Il-Proċedura

Ħoll l-*agarose* (1,6 %) fit-Tris/HCI *buffer* billi saħħan b'attenzjoni sa temperatura ta' 100 °C. Qiegħed f'banju ta' ilma b'temperatura ta' 56 °C għal madwar siegħa. Ukoll, qiegħed id-diluwizzjonijiet tas-*serum* tal-lewkożi bovina f'banju ta' l-ilma ta' 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 toqob fih kif ġej:

Iż-Żieda ta' antigen

(i) (1) Il-kontenituri petri 1 u 3:
il-fond A – antiġenu ta' referenza mhux diluwit,
il-fond B - 1:2 antigen ta' referenza diluwit,
il-fondijiet Ċ u E – antiġenu ta' referenza,
il-fondl D – antiġenu tat-test mhux diluwit.

(ii) Kontenituri petri 2 u 4:
il-fond A – antiġenu tat-test mhux diluwit,
il-fond B - 1:2 antiġenu tat-test diluwit,
il-fond Ċ - 1:4 antiġenu tat-test diluwit,
il-fond D - 1:8 antiġenu tat-test diluwit.

Istruzzjonijiet Addizzjonali

1. L-esperiment jitwettaq b'żewġ diluwizzjonijiet tas-*serum* (1:5 and 1:10) sabiex tiġi ottenuta preċipitazzjoni ottima
2. Jekk id-dijametru tal-preċipitazzjoni huwa żgħir wisq biż-żewġ diluwizzjonijiet, allura s-*serum* għandu jiġi diluwit iktar.
3. Jekk id-dijametru tal-preċipitazzjoni fiż-żewġ diluwizzjonijiet huwa kbir wisq u bla saħħa, allura s-*serum* l-aktar baxx għandu jintagħżel.
4. Il-konċentrazzjoni finali ta' l-*agarose* għandha tkun 0,8 %; dik tas-*sera* 5 u 10 % rispettivament.
5. Ipprepara d-dijametri mkejla bis-sistema koordinata li ġejja. Id-diluwizzjoni ta' l-antiġenu għandha tiġi ttestjata bl-istess djametru bħall-antiġenu ta' referenza hija d-diluwizzjoni ta' l-operazzjoni.

Ċ. ***Assay* immunosorbenti marbuta ma' l-Enżimi (Elisa) għall-intraċċar tal-lewkożi bovina enżootika**

1. Il-materjal u r-reagenti li għandhom jintużaw huma kif ġej:
   (a) *microplates* ta' fażi solida, *cuvettes* jew kwalunkwe fażi solida oħra;
   (b) l-antiġenu huwa ffissat mal-fażi solida bl-għajnuna jew mingħajra ta' *catching antibodies* polilonali jew monoklonali. Jekk antiġenu huwa miksi direttament mal-fażi solida, il-kampjuni kollha tat-test li jagħtu reazzjonijiet pożittivi għandhom jerġgħu jiġu ttestjati kontra l-antiġenu ta' kontroll fil-każ ta' EBL. L-antiġenu ta' kontroll għandu jkun identiku għall-antiġenu bl-eċċezzjoni ta' l-antiġeni BLV. Jekk *catching antibodies* huma miksija b'fażi solida, l-*antibodies* m'għandhomx jirreaġixxu għal antiġeni li mhumiex antiġeni BLV;
   (ċ) il-likwidu bioloġiku li għandu jiġi ttestjat;
   (d) kontroll korrispondenti pożittiv u negattiv;
   (e) *conjugate*;
   (f) substrat addattat għall-enżima użata;
   (g) soluzzjoni ta' waqfien, jekk neċessarju;
   (h) soluzzjonijiet għad-diluwizzjoni tal-kampjuni tat-test għall-preparati tar-riaġenti u għall-ħasil;
   (i) sistema ta' qari li hija approprjata għas-substrat użat

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

Is-sensittività ta' l-Elisa *assay* għandha tkun ta' tali livell li E4 *serum* jimmarka pożittiv meta diluwit 10 darbiet (kampjuni ta' *serum*) jew 250 darba (kampjuni tal-ħalib) aktar mid-diluwizzjoni ottenuta ta' kampjuni individwali meta dawn huma inklużi f'*pools*. F'*assays* fejn kampjuni (*serum* u ħalib) huma ttestjati individwalment E4 *serum* diluwit 1 sa 10 (f' *serum* negattiv) jew 1 sa 250 (f'ħalib negattiv) għandu jimmarka pożittiv meta ttestjat fl-istess diluwizzjoni ta' l-*assay* kif użat għall-kampjuni tat-test individwali. L-istituti uffiċjali elenkati f' A.2 jkunu 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 ta' l-għadd ottenut għas-*serum* E4.

Is-serum E4 jiġi fornit minn National Veterinary Laboratory, Copenhagen.

3. *Kondizzjonijiet għall-użu tat-test Elisa għal EBL*

Il-metodu Elisa jista' jintuża fuq kampjun tal-ħalib jew xorrox meħud mill-ħalib miġbur minn razzett b'għall-inqas 30 % ta' baqar tal-produzzjoni tal-ħalib, f'ħalib.

Jekk dan il-metodu huwa wżat, għandhom jittieħdu miżuri sabiex jiżguraw li l-kampjuni meħuda jistgħu jiġu identifikati ma' l-annimali li minnhom il-ħalib jew is-*sera* eżaminati kienu ttieħdu.

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-Lewkoża 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

ANNESS E (II)

— il-marda ta' Aujeszky
— *rhinotracheitis* infettiva bovina
— Infezzjoni Bruċella suis
— Gastro-enteritis trasmettibli

ANNESS F

SPEĊI BOVINI/MAJJALI GĦALL-QATLA/T-TKABBIR/IL-PRODUZZJONI (1)

Numru taċ-Ċertifikat: .....

Speċi: .....

Stat Membru ta' l-oriġini: ..... Reġjun ta' l-oriġini: .....

TAQSIMA A

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

.....

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

..... (2)

In-Numru ta' reġistrazzjoni tal-kummerċjant: ..... (1)

Data tad-saħħa li tikkonċerna annimali bovini

Jien niċċertifika li l-annimali elenkati hawn taħt huma minn merħla jew merħliet uffiċjalment liberi mit-tuberkulosi, mill-bruċellosi u mil-lewkożi u li (3):

— il-merħla ta' l-oriġini tinstab fi Stat Membru jew parti mit-territorju ta' Stat Membru li huwa rikonoxxut li huwa:

1. uffiċjalment liberu mit-tuberkulosi: iva/le Deċiżjoni tal-Kummissjoni . . . / . . . / . . . (1)
2. uffiċjalment liberu mill-brucellosi: iva/le Deċiżjoni tal-Kummissjoni . . . / . . . / . . . (1)
3. uffiċjalment liberu mill-lewkożi: iva/le Deċiżjoni tal-Kummissjoni . . . / . . . / . . . (1)

— L-istat Membru jew parti mit-territorju ta' Membru japplika sistema ta' rettikolati ta' sorveljanza:

Deċiżjoni tal-Kummissjoni . . . / . . . / . . . (1)

— l-annimali elenkati hawn taħt ġew ittestjati b'riżultati fin-negattiv tul it-30 jum qabel it-tluq mill-azjenda skond l-Artikolu 6 (2) tad-Direttiva 64/432/KEE, kif ġej:

Data tat-test

Test Tuberkulin (annimali ta' iktar minn sitt ġimgħat): iva/mhux meħtieġ: ..... (1)

Test *serum* ta' agglutinazzjoni għall-bruċellosi (bl-eċċezzjoni ta' annimali kastrati jew dawk taħt it-12-il xahar): iva/mhux meħtieġ: ..... (1)

Test għal-lewkożi (annimali ta' aktar minn 12 il-xahar): iva/mhux meħtieġ: ..... (1)

— huma annimali għall-qatla (1)

— huma annimali għall-qatla minn merħliet li mhumiex uffiċjalment liberi mit-tuberkulosi, mill-bruċellosi u mill-lewkożi, li joriġinaw minn joriġinaw minn azenda fi Spanja (1) (4); l-annimali elenkati hawn taħt ġew ittestjati b'riżultati negattivi tul it-30 jum qabel it-tluq, mill-azjenda ta' oriġini, kif ġej:

Data tat-test

Test tuberkulin: ..... (1)

Test *Serum* ta' agglutinazzjoni għall-bruċellosi: ..... (1)

Test għall-lewkożi: ..... (1)

TAQSIMA B

Identifikazzjoni ta' l-annimal Numru totali ta' annimali: .....

Razza: ..... Tip: ..... Eta`: ..... Identifikazzjoni Uffiċjali: .....

Data tat-tluq: .....

Taqsima ta' ċertifikazzjoni A u B

Timbru uffiċjali

Firma tal-veterinarju uffiċjali: .....

ta' l-azjenda ta' oriġini, jew fil-każ ta' Stat Membru li introduċa sistema rettikolata ta' sorveljanza, firma tal-veterinarju approvat ta' l-azjenda ta' oriġini (1): .....

Isem (f' ittri kbar): .....

Data: .....

TAQSIMA Ċ

Ċentru approvat ta' assemblaġġ (1)

Isem taċ-ċentru: .....

Indirizz: .....

Numru ta' Reġistrazzjoni: .....

Data tal-wasla: .....

Data tat-tluq: .....

Firma/timbru

TAQSIMA D

Destinazzjoni ta' l-annimali: .....

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

.....

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

..... (1)

Isem u indirizz taċ-ċentru ta' transitu: .....

..... (1)

Mezz ta' trasport: ..... Numru ta' Approvazzjoni: .....

Wara spezzjoni kif meħtieġ mir-regolamenti, jien niċċertifika li:

1. fil- ..... (data) l-annimali in kwistjoni kienu ġew spezzjonati tul l-aħħar 24 siegħa qabel it-tluq u ma kienu wrew ebda sinjali kliniċi ta' mard infettiv jew kuntaġġjuż;
2. id-disposizzjonijiet applikabbli kollha fid-Direttiva tal-Kunsill 64/432/KEE ġew sodisfatti;
3. il-moviment propost ġie rreġistrat mis-sistema Animo fil-ġurnata tal-ħruġ;
4. l-annimal(i) msemmija hawn fuq jissodisfaw il-garanziji addizzjonali għall- ..... mard għall- ..... (speċi/tip) intiż għall- ..... (Deċiżjoni tal-Kummissjoni.../.../KE).

Timbru Uffiċjali

Timbru tal-veterinarju uffiċjali: .....

Isem (b' ittri kbar): .....

It-Titolu uffiċjali: .....

Indirizz: .....

Dan iċ-ċertifikat jibqa' validu għal 10 ijiem wara d-data ta' l-ispezzjoni tas-saħħa msemmija fit-Taqsima D.

---

(1) Ħassar jekk mhux applikabbli.
(2) Mhux applikabbli meta l-annimali huma minn diversi azjendi.
(3) Ma japplikax fil-każ ta' deroga konċessa lil Spanja għal annimali għall-qatla.
(4) Soġġett għal ftehim mill-pajjiż tad-destinazzjoni.