

Dan id-dokument għe magħmul bil-hsieb li jintuża bhala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

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

tat-22 ta' Mejju 2001

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

(ĠU L 147, 31.5.2001, p. 1)

Emendat minn:

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

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

Emendat minn:

► <u>A1</u>	Att li jirrigwarda l-kondizzjonijiet ta' l-adeżjoni tar-Repubblika Ċeka, ir-Repubblika ta' l-Estonja, ir-Repubblika ta' Ċipru, ir-Repubblika tal-Latvja, ir-Repubblika tal-Litwanja, ir-Repubblika ta' l-Ungerija, ir-Repubblika ta' Malta, ir-Repubblika tal-Polonja, ir-Repubblika tas-Slovenja u r-Repubblika tas-Slovakkja u l-aġġustamenti ghat-trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea	L 236	17	23.9.2003
--------------------	--	-------	----	-----------

Ikkoreġut minn:

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

▼B**IR-REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL (KE) Nru 999/2001****tat-22 ta' Mejju 2001****li jistabblixi regoli għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' ċertu enċefalopatija sponġiformi li tinxtered.**

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni ⁽¹⁾,Wara li kkunsidraw il-fehma tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ⁽²⁾,

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Regġuni,

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

Billi:

- (1) Diversi enċefalopatiji sponġiformi distinti li jinxterdu (TSE) għal bosta snin ġew rikonoxxuti li jsehhu separatament fil-bnedmin u fl-annimali. L-enċefalopatija sponġiformi ta' l-ifrat (BSE) giet għall-ewwel darba rikonoxxuta f'annimali ta' l-ifrat fl-1986 u fis-snin ta' wara giet magħrufa li tinsab ukoll fi speċi oħra ta' annimali. Varjant ġdid tal-Marda Creutzfeldt-Jakob (MCJ) giet deskritta fl-1996. Evidenza tkompli tissahħah bis-similarità bejn l-aġent ta' BSE u dak tal-varjant il-ġdid tal-Marda Creutzfeldt-Jakob.
- (2) Sa mill-1990 il-Komunità adottat kull serje ta' miżuri biex tipproteġi s-saħħa tal-bniedem u s-saħħa ta' l-annimali mir-riskju ta' BSE. Dawk il-miżuri kienu msejsa fuq disposizzjonijiet ta' salvagwardja tad-Direttivi dwar miżuri fuq saħħet-l annimali. Huwa xieraq, in vista tal-kobor tar-riskju involut għas-saħħa tal-bnedmin u l-annimali minn ċertu TSE, li jiġu adottati regoli speċifiċi għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni.
- (3) Dan ir-Regolament jikkonċerna direttament is-saħħa pubblika u huwa rilevanti għall-hidmet-is suq intern. Huwa jkopri prodotti li huma inkluzi fl-Anness I tat-Trattat kif ukoll prodotti li mhumiex. Konsegwentement, huwa xieraq li jintgħażel l-Artikolu 152(4)(b) tat-Trattat bhala s-sisien legali.
- (4) Il-Kummissjoni kisbet fehmiet xjentifiċi, b'mod partikolari mill-Kumitat ta' Ġestjoni Xjentifiku u l-Kumitat Xjentifiku dwar Miżuri Veterinarji dwar Saħħa Pubblika, fuq diversi aspetti ta' TSE. Dawk il-fehmiet jinkludu pariri dwar miżuri biex jitnaqqas ir-riskju potenzjali għall-bnedmin u l-annimali li jirriżulta minn espożizzjoni għal prodotti ta' annimali infettati.

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

▼B

- (5) Dawn ir-regoli għandhom japplikaw għall-produzzjoni u tqeghid fis-suq ta' annimali hajjin u prodotti li joriginaw mill-annimali. Madankollu, mhuwiex mehtieg li jghoddu għal prodotti kozmetiċi jew prodotti mediċi, taġmir mediku jew il-prima materja taġghom jew prodotti bejjiena, li għalihom jghoddu regoli speċifiċi oħra, b'mod partikolari dwar in-nuqqas ta' użu ta' materjal riskjuż speċifikat. Lanqas m'għandhom jghoddu għal prodotti li joriginaw mill-annimali li ma fihomx riskju għas-saħħa ta' l-annimali jew bnedmin, minhabba li huma maħsuba għal skopijiet oħra minbarra l-produzzjoni ta' ikel, ġwież jew fertilizzant. Huwa xieraq li jiġi aċċertat li prodotti li joriginaw mill-annimali esklużi mill-iskop ta' dan ir-Regolament jinżammu separati minn dawk koperti minnu kemm-il darba ma jilhqax għall-inqas l-istess *standards* tas-sanità bhal dan ta' l-aħħar.
- (6) Għandu jsir provvediment biex jittiehdu miżuri ta' salvagwardja mill-Kummissjoni f'każijiet fejn kull riskju minn kull TSE ma giex indirizzat adegwatament mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew pajjiż terz.
- (7) Kull proċedura għandha tiġi stabbilita għad-determinazzjoni ta' l-istat epidemjoloġiku ta' kull Stat Membru, kull pajjiż terz u wiehed mir-regjuni taġghom, minn hawn 'il quddiem riferut bħala "pajjiżi jew regjuni" fir-rigward għall-BSE, abbażi tal-propagazzjoni inċidentali u riskju ta' espożizzjoni tal-bniedem, bl-użu ta' informazzjoni disponibbli. L-Istati Membri u pajjiżi terzi li jagħzlu li ma japplikawx għall-istat taġghom sabiex jiġi stabbilit għandhom jiġu kklasifikati f'kategorija mill-Kummissjoni fuq il-bażi ta' l-informazzjoni għaliha disponibbli.
- (8) L-Istati Membri għandhom iwaqqfu programmi ta' edukazzjoni għal dawk involuti fil-prevenzjoni u l-kontroll ta' TSE, kif ukoll għal veterinarji, bdiewa u haddiema involuti fl-ivvjaġar, tqeghid fis-suq u qalta ta' annimali tar-razzett.

▼M30

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

▼B

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

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

▼B

- (10) Ċertu tessuti tar-ruminanti għandhom jiġu indikati bħala materjal ta' riskju speċifiku abbażi tal-patogeneżi ta' TSE u l-istat epidemjoloġiku tal-pajjiż jew r-reġjun ta' orijini jew residenza ta' l-animall ikkonċernat. Il-materjal ta' riskju speċifikat għandu jittneħħa u jintrema b'mod li jevita kull riskju lis-saħħa tal-bnedmin jew annimal. B'mod partikolari, m'għandux jitqiegħed f'suq biex jintuza fil-produzzjoni ta' ikel, ġwież jew fertilizzant. Madankollu, disposizzjoni għandha ssir għal kull livell ekwivalenti ta' harsien tas-saħħa permezz ta' prova ta' *screening* għal TSE mwettaq fuq annimali individwali malli jkun ġie validat kompletament. Metodi tekniċi ta' qatla li jipprezentaw kull riskju li jġiegħlu materjal tal-moħħ li jikkontamina tessuti oħra m'għandhomx jiġu permessi f'pajjiżi jew reġjuni barra dawk li jipprezentaw l-iktar riskju baxx ta' ESB.
- (11) Miżuri għandhom jittiehdu biex tiġi impedita t-trasmissjoni ta' TSE lil bnedmin jew annimali bil-projbizzjoni ta' magħlef ta' ċertu kategoriji ta' proteini ta' annimali lil ċertu kategoriji ta' annimali, u bil-projbizzjoni ta' l-użu ta' ċertu materjal ruminanti fl-ikel. Dawk il-projbizzjonijiet għandhom ikunu proporzjonati għar-riskji involuti.

▼M30

- (11a) Fir-rizoluzzjoni tiegħu tat-28 ta' Ottubru 2004 ⁽¹⁾, il-Parlament Ewropew esprima tħassib dwar l-għalf ta' proteini ta' l-animalli lill-animalli li jixtarru peress li ma jagħmlux parti min-nutrimnt naturali ta' l-ifrat adulti. Wara l-kriżi tal-BSE u l-kriżi tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer, qed isir aktar aċċettat li l-ahjar mod kif tiġi assigurata s-saħħa tal-bnedmin u ta' l-animalli huwa li l-animalli jinżammu u jiġu nutriti f'mod li jirrispetta l-partikolaritajiet ta' kull speċi. Skond il-prinċipju ta' prekawżjoni u konformi mad-dieta u mal-kundizzjonijiet ta' haġja naturali ta' l-animalli li jixtarru, huwa għalhekk neċessarju li tinżamm il-projbizzjoni fuq l-għalf ta' proteini ta' l-animalli lill-animalli li jixtarru f'forma li normalment ma tagħmilx parti mid-dieta naturali tagħhom.
- (11b) Laħam li hu rikoverat mekkanikament jinkiseb billi jitneħħa l-laħam mill-għadam b'tali mod li l-istruttura tal-fibra muskolari tinqered jew tiġi mmodifikata. Jista' jkollu biċċiet mill-għadam u mill-perjostju (il-ġilda ta' l-għadma). B'hekk, laħam rikoverat mekkanikament ma jistax jitqabbel ma' laħam regolari. Konsewwentement l-użu tiegħu għall-konsum uman għandu jiġi rivedut.

▼B

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

⁽¹⁾ ĠU C 174 E, 14.7.2005, p. 178.

▼B

- (13) F'każ ta' konfermazzjoni uffiċjali tal-preżenza ta' kull TSE, l-awtorità kompetenti għandha tiegħu l-passi kollha meħtieġa, inkluż il-qerda tal-karkassa, twestaq kull investigazzjoni sabiex tidentifika l-annimali kollha f'riskju u tirrestringi l-moviment ta' l-annimali u l-prodotti ta' oriġini ta' l-annimali identifikati bħala tali. Il-proprjetarji għandhom jiġu kompensati, mill-aktar fis possibbli, għat-telf ta' l-annimali u l-prodotti mill-annimali meqruda skond dan ir-Regolament.
- (14) L-Istati Membri għandhom jagħmlu pjan ta' kontingenza għall-miżuri nazzjonali li għandhom jiġu implimentati f'każ ta' epidemija tal-BSE. Dawk il-pjanijiet għandhom jiġu approvati mill-Kummissjoni. Provediment għandu jsir biex dan il-provediment jiġi estiż għal TSE oltre l-BSE.
- (15) Disposizzjonijiet għandhom jiġu stabbiliti li jkopru fis-suq ta' ċertu annimali haġjin u prodotti ta' oriġini mill-annimali. Regoli tal-Komunità eżistenti dwar l-identifikazzjoni u r-reġistrazzjoni ta' annimali ta' l-ifrat jipprovdu għal kull sistema li tippermetti l-annimali jiġu traċċati lura lid-dama u l-merhla ta' oriġini skond *standards* internazzjonali. Għandhom jiġu provduti garanziji ekwivalenti għal annimali ta' l-ifrat importati minn pajjiżi terzi. L-annimali u l-prodotti mill-annimali koperti mir-regoli tal-Komunità, li jiċċaqalqu f'kummerċ intra-Komunitarju jew importati minn pajjiżi terzi, għandhom jiġu akkumpanjati miċ-ċertifikati mitluba minn dawk ir-regoli, supplimentati fejn xieraq skond dan ir-Regolament.
- (16) It-tqegħid fuq is-suq ta' ċertu prodotti mill-annimali derivati minn annimali ta' l-ifrat f'reġjuni b'riskju għoli għandu jiġi pprojbit. Madankollu, dik il-projbizzjoni m'għandhiex tapplika għal ċertu prodotti mill-annimali prodotti taht kondizzjonijiet ikkontrollati minn annimali li jista' jiġi stabbilit li mhumiex ta' riskju għoli ta' infezzjoni b'TSE.
- (17) Huwa meħtieġ, sabiex jiġi żgurat li r-regoli dwar il-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' TSE huma osservati, għal kampjuni biex jittiehdu fil-laboratorju għal provi abbazi ta' kull protokoll stabbilit li jagħti kull ritratt epidemjologiku tas-sitwazzjoni dwar TSE. Sabiex jiġu garantiti proċeduri uniformi ta' ittestjar u riżultati nazzjonali u Laboratorji ta' Referenza Nazzjonali tal-Komunità u metodi xjentifiċi ta' min joqgħod fuqhom, inklużi testijiet rapidi speċifikament għal TSE għandhom jiġu stabbiliti. Fejn ikun possibbli għandhom jiġu użati testijiet rapidi.
- (18) Spezzjonijiet fil-Komunità għandhom jitwettqu fl-Istati Membri sabiex tiġi aċċertata l-implimentazzjoni uniformi tal-htigiet dwar il-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' TSE u għandhom isiru wkoll disposizzjonijiet dwar l-implimentazzjoni tal-proċeduri ta' verifika. Sabiex jiġi aċċertat illi jiġu provduti garanziji ekwivalenti għal dawn applikati mill-Komunità minn pajjiżi terzi u importati fil-Komunità annimali haġjin u prodotti mill-annimali, għandhom jitwettqu spezzjonijiet u verifiki fuq il-lok tal-Komunità sabiex jiġi vverifikat illi l-kondizzjonijiet ta' l-importazzjoni jintlahqu minn pajjiżi terzi esportaturi.

▼B

- (19) Miżuri kummerċjali għal TSE għandhom ikunu bbażati fuq *standards* internazzjonali, linji ta' gwida jew rakkomandazzjonijiet, fejn dawn jeżistu. Madankollu, miżuri ġgustifikati xjentifikament li jirriżultaw flivell ogħla ta' harsien tas-saħha għandhom jiġu adottati jekk miżuri msejsa fuq *standards* internazzjonali rilevanti, linji ta' gwida jew rakkmandazzjonijiet ma jilhqax livell xieraq ta' harsien tas-saħha.
- (20) Dan ir-Regolament għandu jerga' jiġi eżaminat mill-ġdid meta ssir disponibbli informazzjoni ġdida xjentifika.
- (21) Il-miżuri transitorji meħtieġa b'mod partikolari għar-regolament ta' l-użu ta' materjal speċifikat riskjuż għandu jkun previst fil-qafas ta' dan ir-Regolament.
- (22) Il-miżuri meħtieġa sabiex jiġi implimentat dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati b'mod konformi mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li jistabbilixxi l-proċeduri sabiex jiġu eżerċitati l-poteri ta' implimentazzjoni mġħoddija fuq il-Kummissjoni ⁽¹⁾,
- (23) Sabiex jiġi implimentat dan ir-Regolament, għandhom jitwaqqfu proċeduri li jistabbilixxu kooperazzjoni mill-qrib u effettiva bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti Veterinarju, il-Kumitat Permanenti fuq Gwież, u l-Kumitat Permanenti fuq l-Ikel.
- (24) Billi d-disposizzjonijiet għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament huma miżuri ġenerali skond it-tifsira ta' l-Artikolu 2 tad-Deċiżjoni Nru 1999/468/KE, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja mwaqqfa fl-Artikolu 5 ta' dik id-Deċiżjoni,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOZZJONIJET ĠENERALI

Artikolu 1

Skop

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' l-enċefalopatija spongiformi li tittiehed (TSE) fl-animali. Għandha tghodd għall-produzzjoni u t-tqeghid fis-suq ta' animali hajjin u prodotti mill-animali u f'ċertu każijiet speċifiċi għall-esportazzjoni tagħhom.

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

- (a) Prodotti kozmetiċi jew mediċinali jew tagħmir mediku, jew għall-materjal tal-bidu tagħhom jew prodotti intermedjarji;
- (b) Prodotti li mhumiex maħsuba għall-użu fl-ikel tal-bnedmin, gwież ta' l-animali jew fertilizzanti, jew għall-materjali tal-bidu jew prodotti intemedjarji tagħhom.

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

▼B

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

*Artikolu 2***Separazzjoni ta' annimali haġġin u prodotti mill-annimali**

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

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

*Artikolu 3***Definizzjonijiet**

1. Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) TSE: kull enċefalopatiji sponġiformi li jittiehdu minbarra dawk il jiġru fil-bniedem;
 - (b) it-tqeghid fis-suq ta' kull operazzjoni li l-għan tagħha huwa li jinbiegħu annimali haġġin jew prodotti mill-annimali koperti minn dan ir-Regolament lil terz fil-Komunità, jew f'kull forma oħra ta' provvista bi ħlas jew b' xejn għal tali terz jew ħażna sabiex jiġi provdut lit-tali terz;
 - (ċ) prodotti mill-annimali: kull prodott derivat minn jew li jkun jinsab fih prodott derivat minn xi annimali kopert mid-disposizzjonijiet tad-Direttiva 89/662/KEE ⁽¹⁾ jew id-Direttiva 90/425/KEE ⁽²⁾;
 - (d) materjali tal-bidu: materjal prima jew kull prodott ieħor mill-annimali li minnu, jew li bl-għajjnuna tiegħu, il-prodotti li għalihom saret referenza fl-Artikolu 1(2)(a) u (b) jiġu prodotti;

⁽¹⁾ ĠU L 184, tas-17.7.1999, p. 23.

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

▼ B

- (e) awtorità kompetenti: l-awtorità ċentrali ta' kull Stat Membru kompetenti li taċċerta konformità mal-htigiet ta' dan ir-Regolament jew kull awtorità li lilha dik l-awtorità ċentrali tkun iddelegat dik il-kompetenza, b'mod partikolari għall-kontroll tal-gwież; għandha tinkludi wkoll, fejn xieraq, l-awtorità korrispondenti f'kull pajjiż
- (f) kategorija: waħda mill-kategoriji ta' klassifika li għaliha saret referenza f'Kapitolu Ċ ta' l-Anness II;
- (g) materjal speċifikat riskjuż: It-tessuti speċifikati fl-Anness V; kemm-il darba mhux indikat mod ieħor, ma jinkludix prodotti li jkun jinsab fihom jew ikunu derivati minn dawg it-tessuti;
- (h) annimali suspettati bħala infettati b'kull TSE: annimali haġġin, maqtula jew mejta, li juru jew urew diżordnijiet newroloġiċi jew ta' komportament jew deterjorazzjoni progressiva tal-kondizzjoni generali abbinata ma' nuqqas fis-sistema nervuza ċentrali u li għalihom l-informazzjoni miġbura abbażi ta' eżami kliniku, risposta għal trattament, kull eżami *post-mortem* jew kull analiżi *ante* jew *post mortem* fil-laboratorju ma jippermettux li tiġi stabbilita kull dijanjosi alternattiva. L-enċefalopatija spongiformi ta' l-ifrat (BSE) għandha tkun suspettata f'annimali ta' l-ifrat li pproduċew riżultat pożittiv minn kull prova rapida speċifikament għall-BSE;
- (i) azjenda: kull post li fih jinżammu, jitrabbew jew jintwerew lill-pubbliku annimali koperti minn dan ir-Regolament;
- (j) kampjonament: it-tehid ta' kampjuni, li jaċċertaw kull rappreżentanza statistikament korretta, minn annimali jew l-ambjent tagħhom, jew minn prodotti mill-orijini ta' annimali, għall-ghan li jiġi stabbilit kull djanjosi ta' marda, relazzjonijiet familjali, għas-sorveljanza tas-saħha, jew għas-sorveljanza ta' l-assenza ta' agenti mikrobioloġiċi jew ċertu materjali fi prodotti mill-annimali;
- (k) fertilizzanti: kull sostanza li jkun jinsab fiha prodotti mill-annimali utilizzati fl-art sabiex ittejjeb it-tkabbir tal-veġetazzjoni; tista' tinkludi residwi tad-diġestjoni minn prodotti tal-bio-gas jew komposjar;

▼ M30

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

▼ B

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

▼ M30

- (n) “laħam rikoverat mekkanikament” jew “MSM” jfisser prodott miksub meta l-laħam jitneħħa mill-għadam li jkollu i-laħam wara li jiġi ddissussat, bl-użu ta' mezzi mekkanici li jirriżulta fit-telf jew il-modifika ta' l-istruttura tal-fibra muskolari;
- (o) “sorveljanza passiva”: ir-rappurtaġġ ta' l-annimali kollha suspettati li huma infettati b'TSE u, fejn it-TSE ma tistax tiġi eskluża minn investigazzjonijiet klinici, l-ittestjar fil-laboratorju ta' dawn l-annimali;
- (p) “sorveljanza attiva”: l-ittestjar ta' annimali mhux rapportati bħala suspettati li huma infettati minn TSE, bħal annimali maqtula

▼ M30

f'emergenza, annimali b'osservazzjonijiet fi spezzjoni ante mortem, annimali misjuba mejta, annimali b'saħħithom maqtula u annimali maqtula minhabba każ ta' TSE b'mod partikolari biex tiġi determinata l-evoluzzjoni u l-prevalenza tat-TSE f'pajjiż jew reġjun tiegħu.

▼ B

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

*Artikolu 4***Miżuri ta' Salvagwardja**

1. Dwar l-implimentazzjoni ta' miżuri ta' salvagwardja, għandhom jghoddu l-prinċipji u d-disposizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 9 tad-Direttiva 89/662/KEE, l-Artikolu 10 tad-Direttiva 90/425/KEE, l-Artikolu 18 tad-Direttiva 91/496/KEE ⁽⁴⁾ u l-Artikolu 22 tad-Direttiva 97/78/KE ⁽⁵⁾.
2. Il-miżuri ta' salvagwardja għandhom jiġu adottati skond il-proċedura li għaliha saret referenza fl-Artikolu 24(2) u għandhom jiġu avżati fl-istess hin lill-Parlament Ewropew, bir-raġunijiet.

KAPITOLU II

DETERMINAZZJONI TA' L-ISTAT TAL-BSE*Artikolu 5***Klassifika****▼ M30**

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

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

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

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

⁽³⁾ Direttiva tal-Kunsill 64/432/KEE tas-26 ta' Ġunju 1964 dwar il-problemi ta' saħħa ta' l-annimali li jaffettwaw il-kummerċ intra-Komunitarju fil-bhejjem ta' l-ifrat u l-hniezer (ĠU L 121 tad-29.7.1964, p.1977/64). Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 2000/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 163, ta' l-4.7.2000, p. 35).

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

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

▼ M30

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

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

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

▼ B

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

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

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

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

Tali analiżi tar-riskji għandha tinkludi kull sħarriġ statistiku konkluziv tas-sitwazzjoni epidemjoloġika dwar EST fl-Istat Membru jew pajjiżi terzi applikant, abbażi ta' l-użu, f'kull proċedura ta' *screening*, ta' testijiet rapidi. Il-Kummissjoni għandha tiehu akkont tal-kriterji ta' klassifika uzati mill-UIE.

▼ M44

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

▼ B

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

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

▼ M30

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

▼ B

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

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

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

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

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

▼B

KAPITOLU III
PREVENZJONI TA' EST

Artikolu 6

Sistema ta' sorveljanza

▼M30

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

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

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

- a) l-annimali bovini kollha ta' età 'l fuq minn 24 xahar mibgħuta għal qtil ta' emerġenza jew b'osservazzjonijiet fi spezzjonijiet ante mortem,
- b) l-annimali bovini kollha ta' età 'l fuq minn 30 xahar maqtula b'mod normali għall-konsum uman,
- ċ) l-annimali bovini kollha ta' età 'l fuq minn 24 xahar mhux maqtula għall-konsum uman, li jkunu mietu jew inqatlu fir-razzett, waqt it-trasport jew f'biċċerija (annimali misjuba mejta).

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

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

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

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

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

▼ M30

- b) li jkun implimenta u inforza skema shiha għall-ittestjar tal-BSE għal mill-inqas sitt snin (leġiżlazzjoni Komunitarja dwar it-traċcabilità u l-identifikazzjoni ta' annimali hajjin u dwar is-sorveljanza tal-BSE);
- c) li jkun implimenta u inforza għal mill-inqas sitt snin leġiżlazzjoni Komunitarja dwar projbizzjoni shiha ta' l-għalf għall-annimali fl-irziezet.

▼ B

2. Kull Stat Membru għandu jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, fil-Kumitat Veterinarju Permanenti, dwar l-emergenza ta' EST minbarra l-ESB.
3. Kull investigazzjoni uffiċjali u l-eżaminazzjonijiet laboratorji għandhom jiġu reġistrati b'mod konformi ma' l-Anness III, Kapitolu B.
4. L-Istati Membri għandhom jagħtu kull rapport annwali lill-Kummissjoni li jkopri għall-inqas l-informazzjoni li għaliha hemm referenza fl-Anness III, Kapitolu B, Parti I. Ir-rapport għal kull sena kalendarja għandu jingħata mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu tas-sena segwenti. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta kull sommarju tar-rapporti nazzjonali li jkopri għall-inqas l-informazzjoni li għaliha saret referenza fl-Anness III, Kapitolu B, Parti II, lill-Kumitat Veterinarju Permanenti fi żmien tliet xhur mill-irċevuta tar-rapporti msemmija.

▼ M30

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

*Artikolu 6a***Programmi ta' tnissil**

1. L-Istati Membri jistgħu jintroduċu programmi tat-tnissil biex jagħzlu dawk rezistenti għal TSEs fil-popolazzjoni tan-nagħaġ tagħhom. Dawk il-programmi għandhom jinkludu qafas biex jirrikonoxxi l-istatus rezistenti għat-TSE ta' ċertu merhliet u jistgħu jiġu estiżi biex jinkludu speċi oħra ta' l-annimali bbażati fuq evidenza xjentifika li tikkorroborar-reżistenza għat-TSE ta' ġenotipi partikolari ta' dawk l-ispeċi.
2. Regoli speċifiċi għall-programmi previsti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(2).
3. Stati Membri li jintroduċu programmi tat-trobbija għandhom jipprezentaw rapporti regolari lill-Kummissjoni sabiex il-programmi ikunu jistgħu jiġu evalwati xjentifikament, b'mod partikolari fir-rigward l-impatt tagħhom fuq l-inċidenza tat-TSEs u wkoll fuq id-diversità u l-varjabilità ġenetika u fuq iż-żamma ta' razez tan-nagħaġ qodma u rari jew ta' dawk li huma adattati sew għal reġjun partikolari. Ir-risultati xjentifiċi u l-konsegwenzi globali tal-programmi tat-trobbija għandhom jiġu evalwati b'mod regolari, u fejn jehtieġ, dawk il-programmi għandhom jiġu emendati għaldaqstant.

▼ B*Artikolu 7***Projbizzjonijiet dwar tmigh ta' l-annimali****▼ M30**

1. It-tmigh lill-annimali li jixtarru ta' proteini li jiġu mill-annimali għandu jkun projbit.
2. Il-projbizzjoni li għaliha hemm dispozizzjoni fil-paragrafu 1 għandha tiġi estiża għal annimali barra mill-annimali li jixtarru u ristretta, rigward l-għalf lil dawk l-annimali, bi prodotti li ġejjin mill-annimali skond l-Anness IV.

▼ M30

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

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

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

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

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

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

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

▼ B*Artikolu 8***Materjal riskjuż speċifikat****▼ M30**

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

▼ M30

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

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

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

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

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

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

▼ B

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

Artikolu 9

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

▼ M30

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

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

▼ M30

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

▼ M44

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

▼ B

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

*Artikolu 10***Programmi ta' edukazzjoni**

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

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

KAPITOLU IV

KONTROLL U ERADIKAZZJONI TA' EST*Artikolu 11***Notifika**

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

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

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

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

▼B*Artikolu 12***Miżuri fir-rigward ta' animali suspettati****▼M30**

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

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

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

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

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

▼B

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

▼M30

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

▼B

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

▼B*Artikolu 13***Miżuri wara l-konferma tal-preżenza ta' EST**

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

▼M44

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

▼B

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

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

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

▼B

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

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

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

*Artikolu 14***Pjan ta' kontinġenza**

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

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

KAPITOLU V

IT-TQEGHID FIS-SUQ U ESPORTAZZJONI*Artikolu 15***Annimali hajjin, is-semene, l-embrijuni u l-ova tagħhom.**

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

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

▼M30

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

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

▼B*Artikolu 16***It-tqeghid fis-suq ta' prodotti derivati minn annimali**

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

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

▼M30

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

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

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

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

b) annimali li twieldu, trabbew u baqgħu f'merhliet bi storja ċertifikata ta' helsen mill-BSE għal mill-inqas seba' snin.

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

Din il-projbizzjoni m'ghandhiex tapplika għal prodotti li joriginaw minn annimali elenkati fl-Anness VIII, Kapitoli C, u li jilhqg r-rekwiziti ta' l-Anness VIII, Kapitoli C.

Dawn għandhom ikunu akkumpanjati minn ċertifikat tas-sahha ta' l-annimali mahruġ minn veterinarju uffċjali li jiċcertifika li ġew prodotti f'konformità ma' dan ir-Regolament.

▼B

4. Meta kull animal jiċċaqlaq minn kull pajjiż jew kull reġjun għal pajjiż jew reġjun li hu inkluz f'kategorija ohra, għandu jiġi kklassifikat fl-ogħla kategorija tal-pajjiżi jew reġjuni li jkun qagħad fih iktar minn erbgha u ghoxrin siegħa kemm-il darba garanziji xierqa jistgħu jingiebu li jattestaw li l-animall ma rċevix g'wiez mill-pajjiż jew reġjun ikklassifikat fl-ogħla kategorija.

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

▼B

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

▼M44

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

▼B*Artikolu 17*

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

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

Artikolu 18

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

KAPITOLU VI

LABORATORJI TA' RIFERIMENT, KAMPJUNAR, PROVI U KONTROLLI*Artikolu 19***Laboratorji ta' riferiment**

1. Il-laboratorji nazzjonali ta' riferiment f'kull Stat Membru u l-funzjonijiet u d-dmirjiet tagħhom huma daww indikati fl-Anness X, Kapitolu A.
2. Il-laboratorju ta' riferiment tal-Komunità u l-funzjonijiet u d-doveri tiegħu huma daww stabbiliti fl-Anness X, Kapitolu B.

*Artikolu 20***Metodi ta' kampjonaġġ u tal-laboratorju**

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

▼M44

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

▼B*Artikolu 21***Kontrolli tal-Komunità**

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

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

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

KAPITOLU VII

DISPOSIZZJONIJIET TRANSIZZJONALI U FINALI*Artikolu 22***Miżuri transizzjonali dwar materji riskjużi speċifikati**

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

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

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

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

*Artikolu 23***Emendi ta' l-annessi u l-miżuri transitorji****▼M44**

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

▼ M21

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

▼ M30*L-Artikolu 23a*

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

▼ M44

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

▼ M30

- b) adattament ta' l-età msemmija fl-Artikolu 6(1b),
- ċ) kriterji li juru tiġib tas-sitwazzjoni epidemjoloġika msemmija fl-Artikolu 6(1b),
- d) deċiżjoni biex ikun permess l-ghalf ta' animali ta' età żgħira ta' l-ispeċi ta' ruminanti bi proteini derivati mill-hut kif imsemmi fl-Artikolu 7(3),
- e) kriterji għall-ghoti ta' eżenzjonijiet mir-restrizzjonijiet imsemmi fl-Artikolu 7(4a),
- f) deċiżjoni biex jiġi introdott livell ta' tolleranza kif imsemmi fl-Artikolu 7(4a),
- g) deċiżjoni dwar l-età kif imsemmi fl-Artikolu 8(1),
- h) regoli li jipprovdu għal eżenzjonijiet mir-rekwiżit tat-tneħħija u qerda ta' materjal riskjuż speċifikat kif imsemmi fl-Artikolu 8(5),
- i) proċessi ta' produzzjoni approvati skond l-Artikolu 9(1),
- j) deċiżjoni biex ċerti dispożizzjonijiet jiġu estenzi għal speċi ta' animali oħra kif imsemmi fl-Artikolu 15(3),
- ▼ M44**
- k) estensjoni għal prodotti oħra li joriginaw minn animali tad-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 1 sa 6 tal-Artikolu 16,
- l) adozzjoni tal-metodu biex tiġi kkonfermata l-BSE fin-nagħaġ u l-mogħoż imsemmi fl-Artikolu 20(2),
- m) emenda jew suppliment għall-annessi u adozzjoni ta' kull miżura xierqa tranżitorja msemmija fl-Artikolu 23.

▼ M30*Artikolu 24***Kumitati**

1. Il-Kummissjoni għandha tkun mghejjuna mill-Kumitat Permanenti għall-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali. Madankollu, il-Kumitat Permanenti għaż-Żooteknika għandu jiġi kkonsultat ukoll mill-Kummissjoni fir-rigward ta' l-Artikolu 6a.
2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b' konsiderazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

▼M30

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

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

Artikolu 24a

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

▼B*Artikolu 25***Konsultazzjoni tal-kumitati xjentifiċi**

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

*Artikolu 26***Dhul fis-seħh**

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

Għandu jibda japplika mill-1 ta' Lulju 1991.

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

▼ **M10**

ANNEX I

DEFINIZZJONIJIET SPEĊIFIĊI

Għall-għan ta' dan ir-Regolament:

1. Għall-fini ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet li ġejjin magħmula fir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ u d-Direttiva tal-Kunsill 79/373/KEE ⁽³⁾ għandhom jgħoddu:

- (a) Regolament (KE) Nru 1774/2002:
 - (i) “Annimali fl-irziezet” fl-Artikolu 2(1)(f);
 - (ii) “ikel ta' l-annimali domestiċi” fil-punt 41 ta' l-Anness I;
 - (iii) “proteini ta' annimali proċessati” fil-punt 42 ta' l-Anness I;
 - (iv) “ġelatina” fil-punt 26 ta' l-Anness I;
 - (v) “prodotti ta' demm” fil-punt 4 ta' l-Anness I;
 - (vi) “ikel tad- demm” fil-punt 6 ta' l-Anness I; u
 - (vii) “ikel tal-hut” fil-punt 24 ta' l-Anness I.
- (b) id-definizzjoni ta' “għalf” fl-Artikolu 3(4) ta' Regolament (KE) Nru 178/2002;
- (c) id-definizzjoni ta' “għalf komplet” fl-Artikolu 2(d) tad-Direttiva 79/373/KEE.

▼ **M32**

2. Għall-għan ta' dan ir-Regolament, għandhom jgħoddu wkoll id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) “każ indiġenu ta' BSE” ifisser kull każ ta' l-enċefalopatija sponġiformi tal-bovini li ma ġiex dimostrarat b'mod ċar li hu dovut għal infezzjoni qabel l-importazzjoni bhala animal haġ;
- (b) “tessut adipoż diskret” ifisser xaħam tal-ġisem intern u estern imneħhi waqt il-proċess ta' tbiċċir u taqtigh, b'mod partikolari xaħam frisk mill-qalb, borqom u kliewi ta' annimali bovini, u xaħam mill-kmamar tat-taqtigh;
- (c) “koorti” tfisser grupp ta' annimali bovini li jinkludi kemm:
 - (i) annimali mwielda fl-istess merhla bħal dawn l-annimali bovini affettwati, u fi żmien 12-il xahar qabel jew wara l-jum tat-twelid ta' l-annimal bovin affettwat; kif ukoll
 - (ii) annimali li fi kwalunkwe żmien matul l-ewwel sena ta' hajjithom trabbew flimkien ma' l-annimali bovin affettwat matul l-ewwel sena ta' hajtu;
- (d) “każ ta' indiċi” tfisser l-ewwel animal f'azjenda, jew fi grupp definit epidemjologikamnet, li fih infezzjoni tat-TSE hija kkonfermata.
- (e) “TSE f'Annimali li Jixtarru” tfisser każ ta' enċefalopatiji sponġiformi trasmissibbli żvelat f'animal ovin jew kaprin wara test ta' konferma għal proteina abnormali PrP.
- (f) “każ ta' scrapie” tfisser każ ikkonfermat ta' enċefalopatiji sponġiformi trasmissibbli f'animal ovin jew kaprin fejn dijanjosi ta' BSE ġie eskluż skond il-kriterji stipulati fil-manwal tekniku ta' referenza tal-laboratorju tal-Komunità dwar il-karatterizzazzjoni tal-varjetà tat-TSE f'annimali żgħar li jixtarru ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ GU L 273, ta' 1-10.10.2, pg. 1.

⁽²⁾ GU L 31, ta' 1-1.2.2, pg. 1.

⁽³⁾ GU L 86, tas-6.4.1979, pg. 30.

⁽⁴⁾ <http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-tse-rl-confirm.htm>

▼ **M32**

- (g) “każ ta’ scrapie klassiku” tfisser każ ikkonfermat ta’ scrapie kklassifikat skond il-kriterji stipulati fil-manwal tekniku ta’ referenza tal-laboratorju tal-Komunità dwar il-karatterizzazzjoni tal-varjetà tat-TSE f’annimali żgħar li jixtarru.
- (h) “każ ta’ scrapie atipika” tfisser każ ikkonfermat ta’ scrapie li huwa distint minn Scrapie klassiku skond il-kriterji stipulati fil-manwal tekniku ta’ referenza tal-laboratorju tal-Komunità dwar il-karatterizzazzjoni tal-varjetà tat-TSE f’annimali żgħar li jixtarru.

▼ **M31***ANNEX II***DETERMINAZZJONI TA' L-ISTAT TA' ESB**

KAPITOLU A

Kriterji

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

Fil-pajjiżi jew reġjuni:

- (a) titwettaq analiżi tar-riskju skond id-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu B, li tidentifika l-fatturi potenzjali kollha ta' okkorrenza ta' ESB u l-perspettiva storika tagħhom fil-pajjiż jew reġjun;
- (b) tinsab fis-seħh sistema ta' sorveljanza u monitoraġġ kontinwu ta' l-ESB marbutin b'mod partikolari mar-riskji deskritti fil-Kapitolu B u li jikkonformaw mar-reqwiziti minimi ta' sorveljanza stipulati fil-Kapitolu D;
- (ċ) jinsab fis-seħh u għaddej programm ta' għarfien għall-veterinarji, il-bdiewa, u l-haddiema involuti fit-trasport, il-kummerċjalizzazzjoni u l-qtil ta' annimali bovini, biex jiżgura ir-rappurtar tal-każijiet kollha li juru sinjali kliniċi konsistenti ma' l-ESB f'sotto-popolazzjonijiet fil-mira kif definiti fil-Kapitolu D ta' dan l-Anness;
- (d) jinsab fis-seħh obbligu li ssir notifika u li jkunu investigati l-annimali bovini kollha li juru sinjali kliniċi konsistenti ma' l-ESB;
- (e) l-eżami tal-moħħ jew tessuti oħra miġbura fi hdan il-qafas tas-sistema tas-sorveljanza u monitoraġġ imsemmi fil-punt (b) jitwettaq f'laboratorju approvat.

KAPITOLU B

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

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

2. Analizi tar-rilaxx (sfida esterna)

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

Għandhom jitqiesu l-fatturi ta' riskju li ġejjin:

- (a) il-preżenza jew l-assenza ta' l-aġent ta' l-ESB fil-pajjiż jew reġjun u, jekk l-aġent huwa preżenti, il-prevalenza tiegħu bbażata fuq ir-riżultat ta' attivitajiet ta' sorveljanza;
- (b) il-produzzjoni ta' ikel minn laħam u għadam imfarrak jew gambal minn popolazzjoni ruminanti indiġena ta' l-ESB;
- (ċ) ikel b'laħam u għadam imfarrak jew gambal importati;
- (d) annimali bovini, ovini u kaprini importati;
- (e) għalf għall-annimali u ingredjenti ta' l-għalf importati;
- (f) prodotti importati ta' oriġini ruminanti għall-konsum mill-bniedem, li seta' kien fihom tessuti elenkati fil-punt 1 ta' l-Anness V u li setgħu ġew mitmugħa lill-annimali bovini;
- (g) prodotti importati ta' oriġini ruminanti għal użu *in vivo* fl-annimali bovini.

▼ **M31**

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

3. **Analizi ta' l-espożizzjoni**

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

- (a) riċiklaġġ u amplifikazzjoni ta' l-aġent ta' l-ESB permezz ta' konsum minn annimali bovini ta' ikel b'laħam u għadam imfarrak, jew gambal ta' oriġini ruminanti jew għalf jew ingredjenti ta' l-għalf oħrajn ikkontaminati b'dawn;
- (b) l-użu ta' karkassi ruminanti (inklużi minn stokk li miet), prodotti sekondarji u skart tal-biċċerija, il-parametri tal-processi ta' rendiment u l-metodi ta' manifattura ta' l-għalf ta' l-annimali;
- (ċ) it-tmiġh jew le ta' ruminanti b'ikel b'laħam u għadam imfarrak u gambal li ġejjin minn ruminanti, inklużi miżuri ta' inter-kontaminazzjoni ta' għalf ta' l-annimali;
- (d) il-livell ta' sorveljanza għall-ESB li saret fuq il-popolazzjoni ta' l-annimali bovini sa dakinhar u r-riżultati ta' dik is-sorveljanza.

KAPITOLU C

Definizzjoni tal-kategoriji

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

Pajjiż jew reġjun:

- (1) fejn tkun twettqet analizi tar-riskju konformi mal-Kapitolu B biex jiġu identifikati l-fatturi ta' riskju storiċi u eżistenti;
- (2) li wera li ttiehdu miżuri speċifiċi xierqa għall-perjodu taż-żmien rilevanti definiti hawn isfel għall-ġestjoni ta' kull riskju identifikat;
- (3) li wera li s-sorveljanza tat-Tip B tinsab fis-seħh, b'konformità mal-Kapitolu D, u l-mira tal-punti rilevanti, skond it-Tabella 2 tiegħu ntlahqu; u
- (4) li hu:
 - (a) jew fis-sitwazzjoni li ġejja:
 - (i) fil-pajjiż jew reġjun ma kien hemm l-ebda każ ta' l-ESB, jew, intwera li kull każ ta' ESB kien importat u nqered kompletament;
 - (ii) mexa mal-kriterji fil-punti (c), (d) u (e) tal-Kapitolu A ta' dan l-Anness għal mill-inqas seba' snin, u
 - (iii) intwera f'livell xieraq ta' kontroll u verifika li għal ta' l-anqas tmien snin la ikel b'laħam u għadam imfarrak u lanqas gambal li ġew minn ruminanti ma ġew mitmugħa lil ruminanti;
 - (b) jew fis-sitwazzjoni li ġejja:
 - (i) kien hemm każ indigenu ta' ESB jew iktar fil-pajjiż jew reġjun imma kull każ indigenu ta' ESB nibet iktar minn 11-il sena ilu;
 - (ii) mexa mal-kriterji fil-punti (c) (d) u (e) tal-Kapitolu A għal mill-inqas seba' snin;

▼M31

- (iii) intwera f'livell xieraq ta' kontroll u verifika li għal ta' l-anqas tmien snin la ikel b'laħam u għadam imfarrak u lanqas gambal li ġew minn ruminanti ma ġew mitmugħa lil ruminanti;
- (iv) l-annimali li ġejjin, jekk hajjin fil-pajjiż jew reġjun, huma identifikati b'mod permanenti, u ċ-ċaqliq tagħhom ikkontrollat, u, meta jinqatlu jew mal-mewt, jinqerdu kompletament:
 - kull każ ta' ESB,
 - l-annimali bovini kollha, matul l-ewwel sena ta' hajjithom, li trabbew mal-każijiet ta' ESB matul l-ewwel sena ta' hajjithom, u li l-investigazzjoni wriet li kkonsmaw l-istess għalf potenzjalment ikkontaminat matul dak il-perjodu, jew
 - jekk ir-rizultati ta' l-investigazzjoni msemmija fit-tieni inċiż ma jkunux konklussivi, l-annimali bovini kollha mweldin fl-istess merħla mal-każijiet ta' l-ESB u fi żmien 12-il xahar minn meta rrizultaw il-każijiet ta' l-ESB.

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

Pajjiż jew reġjun

- (1) fejn tkun twettqet analiżi tar-riskju bbażata fuq it-tagħrif tal-Kapitolu B biex jiġu identifikati l-fatturi ta' riskju storiċi u ezistenti;
- (2) li wera li tteħdu miżuri xierqa għall-ġestjoni tar-riskji identifikati, imma dawk il-miżuri ma tteħdux għall-perjodu taż-żmien rilevanti;
- (3) li wera li s-sorveljanza tat-Tip A tinsab fis-seħħ, b'konformità mal-Kapitolu D, u l-miri tal-punti rilevanti, skond it-Tabella 2 ntlahqu. Is-sorveljanza tat-Tip B tista' tiehu post is-sorveljanza tat-Tip A ladarba l-punti fil-miri rilevanti jkunu ntlahqu; u
- (4) li hu:
 - (a) jew fis-sitwazzjoni li ġejja:
 - (i) fil-pajjiż jew reġjun ma kien hemm l-ebda każ ta' ESB, jew, kwalunkwe każ ta' ESB intwera li kien importat u nqered kompletament, mexa mal-kriterji fil-punti (c), (d) u (e) tal-Kapitolu A, u dan jista' jintwera permezz ta' livell xieraq ta' kontroll u verifika li la ikel b'laħam u għadam imfarrak u lanqas gambal li ġej minn ruminanti ma ntema' lil ruminanti,
 - (ii) mexa mal-kriterji fil-punti (c) (d) u (e) tal-Kapitolu A għal perjodu ta' mhux inqas minn seba' snin, u/jew
 - (iii) ma jstax jintwera li kontrolli fuq it-tmiġh ta' ikel b'laħam u għadam imfarrak jew gambal li ġejjin minn ruminanti lil ruminanti ilhom fis-seħħ għal tmien snin;
 - (b) jew fis-sitwazzjoni li ġejja:
 - (i) fil-pajjiż jew reġjun ma kien hemm l-ebda każ indigenu ta' ESB, jew, mexa mal-kriterji fil-punti (c) (d) u (e) tal-Kapitolu A, u dan jista' jintwera permezz ta' livell xieraq ta' kontroll u verifika li la ikel b'laħam u għadam imfarrak jew gambal li ġej minn ruminanti ma ġew mitmugħa lil ruminanti,
 - (ii) mexa mal-kriterji fil-punti c) sa e) tal-Kapitolu A ta' dan l-Anness għal perjodu ta' mhux inqas minn seba' snin; u/jew

▼ **M31**

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

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

— kull każ ta' ESB, u

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

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

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

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

KAPITOLU D

Rekwiżiti minimi ta' sorveljanza

1. Tipi ta' sorveljanza

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

(a) Sorveljanza tat-Tip A

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

(b) Sorveljanza tat-Tip B

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

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

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

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

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

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

▼ M31

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

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

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

2. Strategija ta' sorveljanza

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

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

3. Valuri tal-punti u miri tal-punti

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

Tabella 1

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

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

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

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

(3) annimali bovini ta' età ta' iktar minn 30 xahar li ma jkunux ambulatorji, mimduda u li ma jkunux kapaċi jqumu fuq riglejhom jew jimxu minghajr ghajjnuna; annimali bovini ta' età ta' iktar minn 30 xahar mibghuta għal qatla ta' emerġenza jew b'osservazzjonijiet fi spezzjoni *ante-mortem* (qatla ta' emerġenza jew mewt aċċidentali).

(4) annimali bovini ta' età ta' iktar minn 30 xahar li qeghdin juru sinjali kliniċi jew ta' mgħiba konsistenti ma' l-ESB (suspetti kliniċi).

▼ **M31**

Tabella 2

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

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

4. Miri speċifiċi

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

5. Il-mudell ta' sorveljanza ta' l-ESB

Pajjiż jista' jagħzel li juża l-mudell BSurVE kollu jew metodu alternattiv ibbażat fuq il-mudell BSurVE biex jistima l-preżenza/prevalenza ta' ESB tiegħu.

6. Iż-żamma tas-sorveljanza

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

▼ **M13**

ANNEX III
MONITORING SYSTEM
 CHAPTER A

I. MONITORING IN BOVINE ANIMALS

1. **General**

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

2. **Monitoring in animals slaughtered for human consumption**

2.1. All bovine animals over 24 months of age:

— subject to “special emergency slaughtering” as defined in Article 2(n) of Council Directive 64/433/EEC ⁽¹⁾, or

— slaughtered in accordance with Annex I, Chapter VI, point 28(c), to Directive 64/433/EEC, except animals without clinical signs of disease slaughtered in the context of a disease eradication campaign,

shall be tested for BSE.

2.2. All bovine animals over 30 months of age:

— subject to normal slaughter for human consumption, or

— slaughtered in the context of a disease eradication campaign in accordance with Annex I, Chapter VI, point 28(c), to Directive 64/433/EEC, but showing no clinical signs of disease,

shall be tested for BSE.

▼ **M27**▼ **M13**3. **Monitoring in animals not slaughtered for human consumption**

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

— killed for destruction pursuant to Commission Regulation (EC) No 716/96 ⁽²⁾,

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

— slaughtered for human consumption,

shall be tested for BSE.

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

⁽¹⁾ OJ L 21, 29.7.1964, p. 2012/64.

⁽²⁾ OJ L 99, 20.4.1996, p. 14.

▼ M26**4. Il-monitoraġġ ta' annimali mixtrija biex jinqerdu skond ir-Regolament (KE) Nru 716/96**

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

▼ M13**5. Monitoring in other animals**

In addition to the testing referred to in points 2 to 4, Member States may on a voluntary basis decide to test other bovine animals on their territory, in particular where those animals originate from countries with indigenous BSE, have consumed potentially contaminated feedingstuffs or were born or derived from BSE infected dams.

6. Measures following testing

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

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

▼ M42

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

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

▼ M32

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

▼ M13

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

▼ M38**7. Revizjoni tal-programmi ta' monitoraġġ annwali dwar il-BSE (programmi ta' monitoraġġ tal-BSE), kif stipulat fl-Artikolu 6(1b)****7.1. Applikazzjonijiet ta' l-Istati Membri**

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

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

▼M38

- (b) tagħrif dwar is-sistema ta' identifikazzjoni u traċċabbiltà bovina, kif imsemmi fil-punt (b) tat-tielet sottoparagrafu ta' l-Artikolu 6(1b), fis-sehh matul il-perjodu preċedenti ta' sitt snin fit-territorju ta' l-Istat Membru, inkluża deskrizzjoni dettaljata tat-thaddim tad-*database* kompjuterizzata kif imsemmi fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1760/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾;
- (c) tagħrif dwar projbizzjonijiet fuq l-għalf ta' l-annimali matul il-perjodu preċedenti ta' sitt snin fit-territorju ta' l-Istat Membru, inkluża deskrizzjoni dettaljata ta' l-infurzar tal-projbizzjoni ta' l-għalf għal annimali miżmuma fl-irziezet, kif imsemmi fil-punt (c) tat-tielet sottoparagrafu ta' l-Artikolu 6(1b), inkluż il-pjan ta' tehid ta' kampjuni u l-ghadd u t-tip ta' ksur tal-liġi misjuba kif ukoll ir-riżultati ta' segwitu;
- (d) deskrizzjoni dettaljata tal-programm propost u rivedut ta' monitoraġġ tal-BSE li jinkludi ż-zona ġeografika li fiha se jiġi implimentat il-programm u deskrizzjoni tas-sottopopolazzjonijiet ta' annimali bovini li se jiġu koperti mill-programm rivedut ta' monitoraġġ tal-BSE, inklużi indikaturi tal-limiti fl-età u d-daqs tal-kampjuni għall-ittestjar;
- (e) ir-riżultat ta' analiżi tar-riskju komprensiva li turi li l-programm rivedut ta' monitoraġġ tal-BSE se jiżgura l-harsien tas-sahha tal-bniedem u ta' l-annimali. Din l-analiżi tar-riskju għandha tinkludi analiżi koorta tat-twelid u studji oħrajn rilevanti li għandhom l-għan li juru li l-mizuri ta' tnaqqis fir-riskju tat-TSE, inklużi l-projbizzjonijiet ta' l-għalf kif imsemmija fil-punt (c) tat-tielet sottoparagrafu ta' l-Artikolu 6(1b), ġew implimentati b'mod effiċjenti.

7.2. Kriterji epidemjoloġiċi

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

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

jew

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

inkella

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

inkella

- (iii) bhala għażla oħra għal Stat Membru b'popolazzjoni adulta ta' annimali bovini (li għandhom aktar minn 24 xahar) ta' anqas minn 1 000 000 annimali, l-ghadd akkumulat ta' kazi kkonfermati ta' BSE baqa' taht hamsa.

⁽¹⁾ ĠU L 204, 11.8.2000, p. 1.

▼ **M38**

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

▼ **M32**

II. MONITORAĠĠ FUQ ANNIMALI BOVINI U KAPRINI

1. **Ġenerali**

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

2. **Monitoraġġ ta' annimali ovini jew kaprini maqtula għall-konsum uman**

- (a) L-Istati Membri li fihom il-popolazzjoni ta' nagħaġ u hrief tan-nagħaġ mogħtija lill-muntun taqbeż is-750 000 annimal għandhom jittestjaw skond ir-regoli ta' teħid ta' kampjuni stipulati fil-punt 4 kampjun annwali minimu ta' 10 000 annimal ovin imbiċċra għall-konsum uman;

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

- (c) Fejn Stat Membru jsibha diffiċli jgħbor numri biżżejjed ta' annimali ovini jew kaprini maqtula f'sahhithom sabiex ikun jista' jilhaq id-daqs minimu ta' kampjun allokat stabbilit lil fil-punti (a) u (b), jista' jagħżel li jibdel il-massimu ta' 50 % tad-daqs minimu tal-kampjun tiegħu billi jittestja bhejjem kaprini mejta ta' età '1 fuq minn 18-il xahar bi proporzjon ta' wiehed għal kull wiehed, u flimkien mad-daqs minimu tal-kampjuni stipulat fil-punt 3. Aktar minn hekk Stat Membru jista' jagħżel li jbidel massimu ta' 10 % tad-daqs tal-kampjun tiegħu billi jittestja l-annimali ovini u kaprini maqtula fil-qafas ta' kampanja għall-qerda tal-marda ta' età oghla minn 18-il xahar fil-proporzjon ta' wiehed għal kull wiehed.

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

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

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

— tbiċċrux għall-konsum uman.

Tabella A

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

⁽¹⁾ Daqsijiet minimi tal-kampjun huma stipulati sabiex jiehdu f'konsiderazzjoni d-daqs tal-popolazzjoni ta' l-ovini fl-Istati Membri individwali u għandhom l-għan li jipprovdu miri li jistgħu jintlahqu

▼ M32

Tabella B

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

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

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

L-annimali għandhom ikollhom età akbar minn 18-il xahar jew ikollhom aktar minn żewġ sinnet inċizivi li nibtu mill-hanek.

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

L-ghazla tal-kampjun għandha titfassal bil-hsieb li tiġi evitata s-sovra-rappreżentazzjoni ta' kwalunkwe grupp f'dak li għandu x'jaqşam ma' oriġini, età, razza, tip ta' produzzjoni jew kwalunkwe karatteristika oħra.

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

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

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

5. Monitoraġġ f'merhliet infettati

Annimali li għandhom età akbar minn 18-il xahar jew li għandhom aktar minn żewġ sinnet inċizivi permanenti li nibtu mill-hanek, u li nqatlu għall-qerda skond l-Anness VII, il-punt 2.3(b)(i) jew (ii) jew il-punt 5(a), għandhom jiġu ttestjati abbazi ta' l-ghazla ta' kampjun sempliċi li jingħazel bil-polza, skond id-daqs tal-kampjun indikat fit-tabella li ġejja.

Numru ta' annimali li għandhom età akbar minn 18-il xahar jew li għandhom aktar minn żewġ sinnet inċizivi permanenti li nibtu mill-hanek, li nqatlu għall-qerda fil-merhla	Daqs minimu tal-kampjun
70 jew inqas	L-annimali kollha eligibbli
80	68
90	73

▼ M32

Numru ta' annimali li għandhom età akbar minn 18-il xahar jew li għandhom aktar minn żewġ sinnet inċiżivi permanenti li nibtu mill-hanek, li nqatlu għall-qerda fil-merħla	Daqs minimu tal-kampjun
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 jew aktar	150

6. Monitoraġġ fuq annimali oħra

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

- annimali uzati għall-produzzjoni tal-halib,
- annimali li joriginaw minn pajjiżi dijanjostikati b'TSEs indigeni,
- annimali li kkonsmaw għalf potenzjalment ikkontaminat,
- annimali mwielda jew immissla minn nisa infettati bit-TSE.

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

- 7.1. Fejn annimal ovin jew kaprin tbiċċer għall-konsum uman ingħazel għall-ittestjar tat-TSE skond il-punt 2, il-karkassa tiegħu m'għandhiex tiġi mmarkata b'marka sanitarja prevista fit-Taqsima I, il-Kapitolu III ta' l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 854/2004 sakemm jinkiseb riżultat negattiv għat-test rapidu.
- 7.2. L-Istati Membri jistgħu jidderogaw mill-punt 7.1. fejn hemm imwaqqfa sistema approvata mill-awtorità kompetenti fil-biċċerija li tiżgura li l-partijiet kollha ta' annimal jistgħu jiġu ttraċċati u li l-ebda parti mill-annimal ittestjat li għandu marka sanitarja ma tista' thalli l-biċċerija sakemm jinkiseb riżultat negattiv għat-test rapidu.
- 7.3. Il-partijiet kollha ta' ġisem ta' annimal ittestjat, inkluza l-ġilda, se jinżammu taht kontroll uffiċjali sakemm jinkiseb riżultat negattiv għat-test rapidu skond l-Artikolu 4(2)(a), (b) jew (e) tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002.
- 7.4. Minbarra l-materjal li għandu jinżamm b'konnessjoni mar-registrazzjoni prevista fil-Kapitolu B(III), il-Parti III ta' dan l-Anness, il-partijiet kollha tal-ġisem ta' annimali li nstab pozittiv jew inkonklussiv għat-test rapidu inkluza l-ġilda se jintremew direttament skond l-Artikolu 4(2)(a) u (b) tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002.

8. Ġenotipar

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

▼ **M32**

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

▼ **M18**

III. SORVELJANZA FI SPEĊI OĦRAJN TA' ANNIMALI

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

KAPITOLU B

REKWIŻITI TA' RAPPORTAR U REKORDJAR

I. REKWIŻITI GĦALL-ISTATI MEMBRI

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

1. In-numru ta' każijiet suspettati li jitqieghdu taht restrizzjonijiet uffċjali milli jmorru minn post għall-ieħor skond l-Artikolu 12(1), għal kull speċje ta' annimal.
2. In-numru ta' każijiet suspettati li huma suġġettati għal eżaminazzjoni f'laboratorju skond l-Artikolu 12(2), għal kull speċje ta' annimal, inklużi r-rizultati tat-testijiet rapidi u konfermatorji (numru ta' pożittivi u negattivi) u, b'rigward għall-annimali bovini, stima tad-distribuzzjoni ta' l-età ta' l-annimali kollha ttestjati. Id-distribuzzjoni ta' l-età għandha tingabar f' "gruppi, kull meta huwa possibbli kif ġej: taht l-24 xahar", distribuzzjoni għal kull 12-il xahar bejn 24 u 155 xahar, u età ta' "aktar minn 155 xahar".
3. In-numru ta' merħliet fejn ġew irrappurtati u investigati każijiet suspettati f'annimali ovini u mogħoż skond l-Artikolu 12(1) u (2).
4. In-numru ta' annimali bovini ittestjati f'kull subpopolazzjoni msemmija fil-Kapitolu A, Punt (I), punti 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 u 5. Il-metodu ta' l-għażla tal-kampjun, ir-rizultati tat-testijiet mgħaġġla u konfermatorji u stima tad-distribuzzjoni ta' l-età ta' l-annimali ttestjati miġbura f'gruppi kif stabbilit fil-punt 2 għandhom jiġu provduti.
5. In-numru ta' annimali u merħliet ovini u mogħoż ittestjati f'kull subpopolazzjoni msemmija fil-Kapitolu A, Parti II, punti 2, 3 u 5 flimkien mal-metodu għall-għażla tal-kampjun u r-rizultati tat-testijiet rapidi u konfermatorji.
6. Id-distribuzzjoni ġeografika, inkluż il-pajjiż ta' l-orijini jekk mhuwiex l-istess bħall-pajjiż li qed jirrapporta, ta' każijiet pożittivi ta' BSE u *scrapie*. Is-sena, u fejn possibbli x-xahar tat-twelid għandhom jingħataw għal kull każ ta' TSE f'annimali bovini, ovini u fil-mogħoż. Il-każijiet ta' TSE li ġew meqjusa atipici u r-raġunijiet għaliex għandhom jiġu indikati. Għall-każijiet ta' *scrapie*, ir-rizultati tat-testjar molekulari primarju b'*immuno-blotting* diskriminatorju, msemmi fl-Anness X, Kapitolu C, punt 3.2(c)(i), għandhom jiġu rappurtati.

▼M18

7. F'annimali li mhumiex bovini, ovini jew mogħoż, in-numru ta' kampjuni u kazijiet konfermati ta' TSE għal kull speċje.
8. Il-ġenotip, u fejn possibbli, ir-razza, ta' kull animal ovin li instab pożittiv għal TSE jew li ttiehed kampjun minnu skond il-Kapitolu A, Parti, punti 8.1 u 8.2.

B Termini tar-rapputar

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

▼M13**II. INFORMATION TO BE PRESENTED BY THE COMMISSION IN ITS SUMMARY**

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

III. RECORDS

1. The competent authority shall keep, for seven years, records of:
 - the number and types of animals placed under movement restrictions as referred to in Article 12(1),
 - the number and outcome of clinical and epidemiological investigations as referred to in Article 12(1),
 - the number and outcome of laboratory examinations as referred to in Article 12(2),
 - the number, identity and origin of animals sampled in the framework of the monitoring programmes as referred to in Chapter A and, where possible, age, breed and anamnestic information,
 - the prion protein genotype of positive TSE cases in sheep.
2. The investigating laboratory shall keep, for seven years, all records of testing, in particular laboratory workbooks and, where appropriate, paraffin blocks and photographs of western blots.

▼ **M22**

ANNEX IV

IT-TMIGH TA' L-ANIMALI

I. **L-estensjoni tal-projbizzjoni prevista fl-Artikolu 7(1)**

Il-projbizzjoni prevista fl-Artikolu 7(1) għandha tiġi estiża għat-tmigh:

- a) lill-animali mrobbija, bl-eċċezzjoni tat-tmigh lill-animali karnivori li jipproduċu l-fer, ta':
 - i) proteini pproċessati ta' l-animali;
 - ii) ġelatina li tkun ġejja minn bhejjem li jixtarru;
 - iii) prodotti tad-demm;
 - iv) proteini idrolizzati;
 - v) *dicalcium phosphate* u *tricalcium phosphate* li jkunu ġejjin mill-animali (*dicalcium phosphate* u *tricalcium phosphate*);
 - vi) oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom il-proteini elenkati fil-punti (i) sa (v).
- b) lill-bhejjem li jixtarru, ta' proteini ta' l-animali u oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom it-tali proteini.

II. **Derogi mill-projbizzjonijiet previsti fl-Artikolu 7(1) u (2), u kundizzjonijiet speċifiċi għall-applikazzjoni ta' dawn id-derogi.**

A. Il-projbizzjonijiet previsti fl-Artikolu 7(1) u (2) m'għandhomx japplikaw għal:

- a) it-tmigh lill-animali mrobbija tal-proteini msemmija fil-punti (i), (ii), (iii) u (iv) u ta' oġġetti ta' l-għalf idderivati mit-tali proteini:
 - i) ħalib, kolostru u prodotti bbażati fuq il-ħalib;
 - ii) bajd u prodotti mill-bajd;
 - iii) ġelatina dderivata minn bhejjem li ma jixtarrux;
 - iv) proteini idrolizzati dderivati minn partijiet ta' ġlud ta' bhejjem li jixtarru u li ma jixtarrux;
- b) it-tmigh lill-animali mrobbija li ma jixtarrux tal-proteini msemmija fil-punti (i), (ii) u (iii), u ta' prodotti dderivati mit-tali proteini:
 - i) hut imqadded mithun (*fishmeal*), skond il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt B;
 - ii) *dicalcium phosphate* u *tricalcium phosphate*, skond il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt C;
 - iii) prodotti tad-demm idderivati minn bhejjem li ma jixtarrux skond il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt D;
- c) it-tmigh lill-hut ta' demm imqadded mithun (*bloodmeal*) idderivat minn bhejjem li ma jixtarrux skond il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt D;

▼ **M43**

- d) it-tmigh lill-animali mrobbija ta' materjali ta' oriġini veġetali u ta' għalf li jkun fih it-tali prodotti wara li jkunu nstabu xi spikuli tal-ġhadam, jista' jiġi permess mill-Istati Membri jekk ikun hemm evalwazzjoni tar-riskji favorevoli. L-evalwazzjoni tar-riskji għandha talanqas tqis l-ammont u s-sors possibbli tal-kontaminazzjoni u d-destinazzjoni aħharja tal-konsenja;

▼ **M40**

- e) l-għalf lill-animali tat-trobbija ta' l-ispeċi ruminanti ta' trab ta' l-ikel magħmul mill-hut skond il-kundizzjonijiet stipulati fil-punt BA).

▼ **M22**

- B. Il-kundizzjonijiet li ġejjin japplikaw għall-użu tal-ħut imqadded mithun imsemmi fil-punt A(b)(i) u l-oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom il-ħut imqadded mithun fit-tmiġ ta' annimali mrobbija li ma jixtarrux (mhux applikabbli għat-tmiġ ta' annimali karnivori li jipproduċu l-fer):
- Il-ħut imqadded mithun għandu jkun prodott f'impjanti ta' l-ipproċessar iddedikati esklussivament għall-produzzjoni ta' prodotti dderivati mill-ħut;
 - qabel ma tinhareg għaċ-ċirkolazzjoni libera fil-Komunità, kull kunsinna importata ta' ħut imqadded mithun għandha tiġi analizzata permezz tal-mikroskopija skond id-Direttiva 2003/126/KE;
 - l-oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom il-ħut imqadded mithun għandhom jiġu prodotti fi stabbilimenti li ma jipproduċux oġġetti ta' l-għalf għall-bhejjem li jixtarru u li jkunu awtorizzati għal dan il-ghan mill-awtorità kompetenti.

B'deroga mill-punt (c):

- m'għandhiex tintalab awtorizzazzjoni speċifika għall-produzzjoni ta' oġġetti ta' l-ikel kompluti minn oġġetti ta' l-ikel li jkun fihom il-ħut imqadded mithun għall-*home compounds*:
 - irregistrati mill-awtorità kompetenti;
 - li jrabbu biss bhejjem li ma jixtarrux;
 - li jipproduċu oġġetti ta' l-għalf kompluti għall-użu biss fl-istess impriza; u
 - sakemm l-oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom il-ħut imqadded mithun użat fil-produzzjoni jkun fihom anqas minn 50 % proteina kruda;
- il-produzzjoni ta' l-oġġetti ta' l-għalf għall-annimali li jixtarru fi stabbilimenti li jipproduċu wkoll oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom il-ħut imqadded mithun għal speċi oħrajn ta' annimali tista' tiġi awtorizzata mill-awtorità kompetenti soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - l-oġġetti ta' l-ikel bl-ingrossa u ppakkjati ddestinati għall-bhejjem li jixtarru jkunu jinżammu f'faċilitajiet li jkunu separati fizikament minn daww għall-ħut imqadded mithun bl-ingrossa u l-oġġetti ta' l-għalf bl-ingrossa li jkun fihom il-ħut imqadded mithun matul il-ħażna, il-ġarr u l-ippakkjar;
 - l-oġġetti ta' l-għalf iddestinati għall-bhejjem li jixtarru jkunu mmanifatturati f'faċilitajiet separati fizikament minn faċilitajiet fejn jiġu mmanifatturati oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom il-ħut imqadded mithun.
 - tinzamm għad-dispożizzjoni ta' l-awtorità kompetenti sa tal-anqas hames snin, dokumentazzjoni li turi d-dettalji tax-xiri u l-użi tal-ħut imqadded mithun u l-bejgħ ta' l-oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom il-ħut imqadded mithun; u
 - isiru testijiet ta' rutina fuq l-oġġetti ta' l-għalf iddestinati għall-bhejjem li jixtarru sabiex jiġi żgurat li ma jkunux preżenti proteini pprojbiti li jinkludu l-ħut imqadded mithun;

▼ **M40**

- d) id-dokument kummerċjali li jakkumpanja kunsinni ta' għalf li fih it-trab ta' l-ikel magħmul mill-ħut u kwalunkwe imballaġġ li fih kunsinni bħal dawn, iridu jkunu mmarkati b'mod ċar bil-kliem "fih trab ta' l-ikel magħmul mill-ħut – ma għandux jintemgħa lir-ruminanti";

▼ **M22**

- e) L-oġġetti ta' l-għalf bl-ingrossa li jkun fihom il-ħut imqadded mithun għandhom jinġarru permezz ta' vetturi li ma jgħorrox fl-istess waqt oġġetti ta' l-għalf għall-bhejjem li jixtarru. Jekk sussegwentement il-vettura tintuża għat-trasport ta' oġġetti ta' l-għalf maħsuba għall-bhejjem li jixtarru, din għandha titnaddaf sew skond il-proċedura approvata mill-awtorità kompetenti sabiex tiġi evitata l-kross-kontaminazzjoni;

▼ **M22**

- f) L-użu u l-ħażna ta' oġġetti ta' l-ghalf li jkun fihom il-hut imqadded mithun għandhom jiġu pprojbiti fil-farms fejn jinżammu l-bhejjem li jixtarru.

B'deroga minn dik il-kundizzjoni, l-awtorità kompetenti tista' tippermetti l-użu u l-ħażna ta' oġġetti ta' l-ghalf li jkun fihom il-hut imqadded mithun go farms fejn jinżammu l-bhejjem li jixtarru, jekk hi tkun sodisfatta li fil-farms infushom jiġu implimentati miżuri li jzommu milli l-oġġetti ta' l-ghalf li fihom il-hut imqadded mithun jintgħalfu lill-bhejjem li jixtarru.

▼ **M40**

- BA. Il-kondizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw għall-użu tat-trab ta' l-ikel magħmul mill-hut imsemmi fil-punt A(b)(i) u l-ghalf li jkun fih it-trab ta' l-ikel magħmul mill-hut fit-tmiġ ta' annimali tat-trobbija mhux miftuma ta' l-ispeċi ruminanti:

- (a) it-trab ta' l-ikel magħmul mill-hut għandu jkun prodott f'impjanti ta' l-ipproċessar iddedikati esklussivament għall-produzzjoni ta' prodotti mnissla mill-hut;
- (b) qabel ma tinħareġ għaċ-ċirkolazzjoni libera fil-Komunità, kull kunsinna importata tat-trab ta' l-ikel magħmul mill-hut għandha tiġi analizzata permezz tal-mikroskopija skond id-Direttiva 2003/126/KE;
- (ċ) l-użu tat-trab ta' l-ikel magħmul mill-hut għaž-żgħar ta' l-annimali tat-trobbija ta' l-ispeċi tar-ruminanti se jkun awtorizzat biss għall-produzzjoni tas-sostituti tal-halib, imqassmin fil-forma mnixxfha u amministrati wara tahlita bi kwantita speċifika ta' likwidu, maħsuba għall-ghalf għaž-żgħar ta' l-annimali ta' l-ispeċi tar-ruminanti bħala suppliment, jew bħala sostitut għal halib postkolostrali qabel jintemm il-ftim;
- (d) sostituti tal-halib li fihom trab ta' l-ikel magħmul mill-hut maħsub għaž-żgħar ta' l-annimali tat-trobbija ta' l-ispeċi tar-ruminanti għandhom jiġu prodotti f' stabilimenti li ma jipproduċux għalf ieħor għar-ruminanti u li huma awtorizzati għal dan il-ghan mill-awtorità kompetenti.

Permezz ta' deroga mill-punt (d), il-produzzjoni ta' għalf ieħor għar-ruminanti f' stabilimenti li jipproduċu wkoll sostituti tal-halib li fihom it-trab ta' l-ikel magħmul mill-hut maħsuba għaž-żgħar ta' l-annimali tat-trobbija ta' l-ispeċi tar-ruminanti tista' tiġi awtorizzata mill-awtorità kompetenti soġġetta għall-kondizzjonijiet li ġejjin:

- (i) l-ghalf bl-ingrossa u ppakkjat maħsub għar-ruminanti jinżammu f' faċilitajiet li jkunu separati fizikament minn dawk għat-trab ta' l-ikel bl-ingrossa magħmul mill-hut u sostituti tal-halib bl-ingrossa li jkun fihom trab ta' l-ikel magħmul mill-hut matul il-ħażna, it-trasport u l-ippakkjar;
- (ii) għalf ieħor maħsub għar-ruminanti jiġi mmanifatturat f' faċilitajiet separati fizikament minn faċilitajiet fejn jiġu mmanifatturati sostituti tal-halib li fihom it-trab ta' l-ikel magħmul mill-hut.
- (iii) registri bid-dettalji tax-xiri u l-użi tat-trab ta' l-ikel magħmul mill-hut u s-sostituti tal-halib li fihom it-trab ta' l-ikel magħmul mill-hut jinżammu għad-disponibilità ta' l-awtorità kompetenti għal mill-inqas ħames snin, u
- (iv) isiru testijiet b'mod regolari fuq għalf ieħor maħsub għar-ruminanti sabiex jiġi żgurat li ma jkunux preżenti proteini pprojbiti li fihom it-trab ta' l-ikel magħmul mill-hut. Ir-rizultati għandhom jibqgħu disponibbli għall-awtorità kompetenti għal mill-inqas ħames snin;
- (e) id-dokument kummerċjali li jakkumpanja s-sostituti tal-halib li fihom it-trab ta' l-ikel magħmul mill-hut, maħsuba għaž-żgħar ta' l-annimali tat-trobbija ta' l-ispeċi tar-ruminanti, u kwalunkwe imballaġġ li fih kunsinna bħal din, iridu jkunu mmarkati b'mod ċar bil-kliem "fih it-trab ta' l-ikel magħmul mill-hut – irid jintemgħa biss lil ruminanti mhux miftuma";

▼ **M40**

- (f) sostituti tal-halib bl-ingrossa li fihom it-trab ta' l-ikel magħmul mill-hut maħsuba għaż-żgħar ta' l-annimali ta' l-ispeċi tar-ruminanti għandhom jiġu trasportati permezz ta' vetturi li ma jkunux qed iġorru għalf ieħor għar-ruminanti fl-istess waqt. ekk applikabbli, meta l-vettura sussegwentement tintuza għat-trasport ta' l-għalf maħsub għar-ruminanti, din għandha titnaddaf kompletament skond proċedura approvata mill-awtorità kompetenti sabiex tiġi evitata l-kontaminazzjoni reċiproka;
- (g) firziezet fejn jinżammu r-ruminanti, se jkunu stabbiliti miżuri speċifiċi għal dak ir-razzett sabiex jipprevjenu s-sostituti tal-halib li fihom it-trab ta' l-ikel magħmul mill-hut milli jintemghu lil ruminanti oħra minbarra dawk previsti mid-deroga li jaqgħu taht il-punt A(e) tal-parti II ta' l-Anness IV. L-awtorità kompetenti għandha tistabbilixxi lista ta' rziezet fejn is-sostituti tal-halib li fihom it-trab ta' l-ikel magħmul mill-hut jintużaw permezz ta' sistema ta' notifika minn qabel mir-razzett jew sistema oħra li tizzgura konformità ma' din id-dispożizzjoni.

▼ **M22**

Ċ. Il-kundizzjonijiet li ġejjin japplikaw għall-użu tad-*dicalcium phosphate* u t-*tricalcium phosphate* imsemmija fil-punt A(b)(ii) u l-oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom it-tali proteini fit-tmiġh ta' annimali mrobbija li ma jixtarrux (mhux applikabbli għat-tmiġh ta' annimali karnivori li jipproduċu l-fer):

- a) L-oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom id-*dicalcium phosphate* jew it-*tricalcium phosphate* għandhom jiġu prodotti fi stabbilimenti li ma jippreparawx oġġetti ta' l-għalf għall-bhejjem li jixtarru u li jkunu awtorizzati għal dan il-ghan mill-awtorità kompetenti.

B'deroga minn dik il-kundizzjoni:

- i) m'għandhiex tintalab awtorizzazzjoni speċifika għall-produzzjoni ta' oġġetti ta' l-ikel kompluti prodotti minn oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom id-*dicalcium phosphate* jew it-*tricalcium phosphate* għall-*home compounds*:

— irreġistrati mill-awtorità kompetenti;

— li jrabbu biss bhejjem li ma jixtarrux;

— li jipproduċu oġġetti ta' l-għalf kompluti għall-użu biss fl-istess impriza; u

— sakemm l-oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom id-*dicalcium phosphate* jew it-*tricalcium phosphate* użati fil-produzzjoni jkun fihom anqas minn 10 % ta' fosfru totali;

- ii) il-produzzjoni ta' l-oġġetti ta' l-għalf għall-annimali li jixtarru fi stabbilimenti li jipproduċu wkoll oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom id-*dicalcium phosphate* jew it-*tricalcium phosphate* għal speċi oħrajn ta' annimali tista' tiġi awtorizzata mill-awtorità kompetenti soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

— l-oġġetti ta' l-għalf bl-ingrossa u ppakkjati ddestinati għall-bhejjem li jixtarru jiġu mmanifatturati f'faċilitajiet li jkunu separati fizikament minn dawk fejn jiġu mmanifatturati oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom id-*dicalcium phosphate* jew it-*tricalcium phosphate*;

— waqt il-hażna, il-ġarr u l-ippakkjar, l-oġġetti ta' l-ikel bl-ingrossa ddestinati għall-bhejjem li jixtarru jkunu jinżammu f'faċilitajiet separati fizikament minn dawk għad-*dicalcium phosphate* bl-ingrossa, it-*tricalcium phosphate* bl-ingrossa u l-oġġetti ta' l-ikel bl-ingrossa li jkun fihom id-*dicalcium phosphate* jew it-*tricalcium phosphate*;

▼ M22

— tinzamm għad-dispożizzjoni ta' l-awtorità kompetenti sa talanqas hames snin, dokumentazzjoni li turi d-dettalji tax-xiri u l-użi tad-*dicalcium phosphate* jew *it-tricalcium phosphate* u l-bejgħ ta' l-oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom id-*dicalcium phosphate* jew *it-tricalcium phosphate*.

- b) It-tikketta u d-dokument akkompanjanti ta' l-oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom id-*dicalcium phosphate* jew *it-tricalcium phosphate* għandhom jindikaw b'mod ċar il-kelmiet “fih id-*dicalcium/tricalcium phosphate* li ġej mill-annimali – mhux se jintgħalef lill-bhejjem li jixtarru (*ruminants*)”.
- c) L-oġġetti ta' l-għalf bl-ingrossa li jkun fihom id-*dicalcium phosphate* jew *it-tricalcium phosphate* għandhom jingarru permezz ta' vetturi li fl-istess waqt ma jkunux qed iġorru oġġetti ta' l-għalf għall-bhejjem li jixtarru. Jekk sussegwentement il-vettura tintuża għat-trasport ta' oġġetti ta' l-għalf maħsuba għall-bhejjem li jixtarru, din għandha titnaddaf sew skond il-proċedura approvata mill-awtorità kompetenti sabiex tiġi evitata l-krosskontaminazzjoni.
- d) L-użu u l-ħażna ta' oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom id-*dicalcium phosphate* jew *it-tricalcium phosphate* għandhom jiġu pprojbiti fil-farms fejn jinzammu l-bhejjem li jixtarru.

B'deroga minn dik il-kundizzjoni, l-awtorità kompetenti tista' tippermetti l-użu u l-ħażna ta' oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom id-*dicalcium phosphate* jew *it-tricalcium phosphate* go farms fejn jinzammu l-bhejjem li jixtarru, jekk hi tkun sodisfatta li fil-farms infushom jiġu implimentati miżuri li jzommu milli l-oġġetti ta' l-għalf li fihom id-*dicalcium phosphate* jew *it-tricalcium phosphate* jintgħalfu lill-bhejjem li jixtarru.

D. Il-kundizzjonijiet li ġejjin japplikaw għall-użu tal-prodotti mid-demmi imsemmi fil-punt A(b)(iii) u d-demmi imqadded mithun imsemmi fil-punt A(c) u l-oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom it-tali proteini, fit-tmiġ ta' annimali mrobbija li ma jixtarrux u ta' ħut rispettivament:

- a) Id-demmi għandu jkun idderivat minn biċċeriji approvati mill-UE fejn ma jinqatlux bhejjem li jixtarru u li huma rreġistrati bhala biċċeriji fejn ma jinqatlux bhejjem li jixtarru, u għandu jingarr direttament lejn l-impjant ta' l-ipproċessar f'vetturi ddedikati esklusivament għat-trasport ta' demmi li mhux ta' bhejjem li jixtarru. Jekk il-vettura tkun intużat qabel għall-garr ta' demmi ta' bhejjem li jixtarru, din, wara li titnaddaf, għandha tiġi spezzjonata mill-awtorità kompetenti qabel it-trasportazzjoni ta' demmi ta' bhejjem li ma jixtarrux.

B'deroga minn dik il-kundizzjoni, l-awtorità kompetenti tista' tippermetti l-qatla ta' bhejjem li jixtarru f'biċċerija li tiġbor id-demmi ta' bhejjem li ma jixtarrux maħsub għall-produzzjoni ta' prodotti mid-demmi u demmi imqadded mithun għall-użu fl-għalf għal annimali mrobbija li ma jixtarrux u ħut rispettivament, jekk il-biċċerija jkollha sistema ta' kontroll rikonoxxuta. Dik is-sistema ta' kontroll għandha talanqas tinkludi:

— li l-qatla tal-bhejjem li ma jixtarrux tinzamm separata fizikament mill-qatla tal-bhejjem li jixtarru;

— li l-facilitajiet tal-gbir, il-ħażna, il-garr u l-ippakkjar għad-demmi li jkun ġej mill-bhejjem li jixtarru jinzammu separati fizikament minn dawki għad-demmi li jkun ġej minn annimali li ma jixtarrux; u

— isir teħid ta' kampjuni u analiżi regolari tad-demmi li jkun ġej minn bhejjem li ma jixtarrux sabiex tinstab il-preżenza ta' proteini minn bhejjem li jixtarru

- b) Il-prodotti mid-demmi u d-demmi imqadded mithun għandhom jiġu pprodotti fi stabbiliment li jipproċessa esklussivament id-demmi minn bhejjem li ma jixtarrux.

▼ M22

B'deroga minn dik il-kundizzjoni, l-awtorità kompetenti tista' tippermetti li l-produzzjoni tal-prodotti tad-demmm u d-demmm imqadded mithun għall-użu fl-għalf għall-annimali mrobbija li ma jixtarrux u hut rispettivament fi stabbilimenti li jipproċessaw demmm ta' bhejjem li jixtarrux, li jkollhom implimentata sistema ta' kontroll rikonoxxuta li tiskansa l-krosskontaminazzjoni. Dik is-sistema ta' kontroll għandha talanqas tinkludi:

- l-ipproċessar tad-demmm ta' bhejjem li ma jixtarrux f'sistema magħluqa separata fizikament mill-ipproċessar ta' demmm ta' bhejjem li jixtarrux;
- iż-żamma waqt il-ħażna, il-ġarr u l-ippakkjar ta' materja prima bl-ingrossa u prodotti lesti bl-ingrossa li jkunu ġejjin minn bhejjem li jixtarrux f'faċilitajiet li jkunu separati fizikament minn daww għal materja prima bl-ingrossa u prodotti lesti bl-ingrossa li jkunu ġejjin minn bhejjem li ma jixtarrux; u
- isir teħid ta' kampjuni u analiżi regolari tal-prodotti mid-demmm u d-demmm imqadded mithun li jkunu ġejjin minn bhejjem li ma jixtarrux sabiex tinstab il-preżenza ta' proteini minn bhejjem li jixtarrux.

- è) L-oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom il-prodotti mid-demmm jew id-demmm imqadded mithun għandhom jiġu prodotti fi stabbilimenti li ma jippreparawx oġġetti ta' l-għalf għall-bhejjem li jixtarrux jew annimali mrobbija rispettivament għajr hut u li jkunu awtorizzati għal dan il-ghan mill-awtorità kompetenti.

B'deroga minn dik il-kundizzjoni:

- i) m'għandhiex tintalab awtorizzazzjoni speċifika għall-produzzjoni ta' oġġetti ta' l-għalf kompluti prodotti minn oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom il-prodotti mid-demmm jew id-demmm imqadded mithun għall-*home compounds*:

- irreġistrati mill-awtorità kompetenti;
- li jzommu biss bhejjem li ma jixtarrux fil-każ li jintużaw prodotti mid-demmm, jew hut biss fil-każ li jintuża demmm imqadded mithun;
- li jipproduċu oġġetti ta' l-għalf kompluti għall-użu biss fl-istess impriza; u
- sakemm l-oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom il-prodotti mid-demmm jew id-demmm imqadded mithun użati fil-produzzjoni jkun fihom anqas minn 50 % ta' proteina totali.

- ii) il-produzzjoni ta' l-oġġetti ta' l-għalf għall-annimali li jixtarrux fi stabbilimenti li jipproduċu wkoll oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom il-prodotti mid-demmm jew id-demmm imqadded mithun għal annimali mrobbija li ma jixtarrux jew hut rispettivament tista' tiġi awtorizzata mill-awtorità kompetenti soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

- l-oġġetti ta' l-għalf bl-ingrossa jew ippakkjati ddestinati għal bhejjem li jixtarrux jew annimali mrobbija għajr il-hut ikunu mmanifatturati f'faċilitajiet separati fizikament minn daww fejn jiġu mmanifatturati oġġetti ta' l-għalf li jkunu fihom prodotti mid-demmm jew demmm imqadded mithun rispettivament;
- waqt il-ħażna, il-ġarr u l-ippakkjar, l-oġġetti ta' l-għalf bl-ingrossa jkunu jinżammu f'faċilitajiet separati fizikament kif ġejj:
 - a) l-oġġetti ta' l-għalf destinati għall-bhejjem li jixtarrux jinżammu separati mill-prodotti mid-demmm u minn oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom prodotti mid-demmm;
 - b) l-oġġetti ta' l-għalf destinati għal annimali mrobbija għajr il-hut jinżammu separati minn demmm imqadded mithun u oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom id-demmm imqadded mithun.

- tinżamm għad-dispożizzjoni ta' l-awtorità kompetenti sa talanqas hames snin, dokumentazzjoni li turi d-dettalji tax-xiri u l-użi tal-prodotti mid-demmm u d-demmm imqadded mithun u l-bejgħ ta' l-oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom it-tali prodotti.

▼ M22

- d) It-tikketta, id-dokument kummerċjali akkompanjanti jew iċ-ċertifikat sanitarju, skond il-każ, ta' l-oġġetti ta' l-ghalf li jkun fihom il-prodotti mid-demmm jew id-demmm imqadded mithun għandhom jindikaw b'mod ċar il-kelmiet “fih prodotti mid-demmm – mhux se jintgħalef lill-bhejjem li jixtarru (*ruminants*)” jew “fih demmm imqadded mithun – se jintgħalef biss lill-hut”, skond il-każ.
- e) L-oġġetti ta' l-ghalf bl-ingrossa li jkun fihom prodotti mid-demmm għandhom jingarru permezz ta' vetturi li fl-istess waqt ma jkunux qed iġorru oġġetti ta' l-ghalf għall-bhejjem li jixtarru u l-oġġetti ta' l-ghalf bl-ingrossa li jkun fihom id-demmm imqadded mithun permezz ta' vetturi li fl-istess waqt ma jgħorrux oġġetti ta' l-ghalf għal annimali mrobbija għajr il-hut. Jekk sussegwentement il-vettura tintuża għat-trasport ta' oġġetti ta' l-ghalf maħsuba għall-bhejjem li jixtarru jew annimali mrobbija għajr il-hut rispettivament, din għandha titnaddaf sew skond il-proċedura approvata mill-awtorità kompetenti sabiex tiġi evitata l-krosskontaminazzjoni.
- f) L-użu u l-hażna ta' l-oġġetti ta' l-ghalf li jkun fihom il-prodotti mid-demmm għandhom jiġu pprojbiti f'farms fejn jinżammu l-bhejjem li jixtarru, u dawk ta' l-oġġetti ta' l-ghalf li jkun fihom id-demmm imqadded mithun għandhom jiġu pprojbiti f'farms fejn jinżammu l-annimali mrobbija għajr il-hut.

B'deroga, l-awtorità kompetenti tista' tippermetti l-użu u l-hażna ta' oġġetti ta' l-ghalf li jkun fihom prodotti mid-demmm jew demmm imqadded mithun rispettivament go farms fejn jinżammu rispettivament il-bhejjem li jixtarru jew l-annimali mrobbija għajr il-hut, jekk tkun sodisfatta li jkunu implimentati miżuri fil-farms sabiex jipprevjenu milli l-oġġetti ta' l-ghalf li jkun fihom il-prodotti mid-demmm jew id-demmm imqadded mithun rispettivament jintgħalfu lill-bhejjem li jixtarru jew lil speċi ta' annimali għajr il-hut rispettivament.

III. Kundizzjonijiet implimentattivi ġenerali

- A. Dan l-Anness japplika mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet fir-Regolament (KE) Nru 1774/2002.
- B. L-Istati Membri għandhom iżommu listi aġġornati ta':
- a) biċċeriji approvati għal ġbir tad-demmm skond il-punt D(a) tal-Parti II;
- b) impjanti ta' l-ipproċessar approvati li jipproduċu *d-dicalcium phosphate*, *it-tricalcium phosphate*, il-prodotti mid-demmm jew id-demmm imqadded mithun, u
- c) stabbilimenti, bl-eċċezzjoni tal-*home compounds*, awtorizzati biex jimmanifatturaw oġġetti ta' l-ghalf li jkun fihom il-hut imqadded mithun u l-proteini msemmija fil-punt (b) li joperaw skond il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punti B(c), C(a) u D(c) tal-Parti II.
- Ċ. a) Il-proteini ta' l-annimali pproċessati bl-ingrossa, għajr il-hut imqadded mithun, u prodotti bl-ingrossa, inklużi l-oġġetti ta' l-ghalf, il-fertilizzanti organiċi u *improvers* tal-hamrija, li jkun fihom it-tali proteini, għandhom jinħażnu u jingarru go faċilitajiet speċifiċi għalihom. Il-maħżen jew il-vettura tista' tintuża għal għanijiet oħra biss, wara li tkun tnaddfet, u wara li tkun ġiet spezzjonata mill-awtorità kompetenti.
- b) Il-hut imqadded mithun bl-ingrossa imsemmi fil-punt A(b)(i) tal-Parti II, id-*dicalcium phosphate* bl-ingrossa u *t-tricalcium phosphate* bl-ingrossa msemmija fil-punt A(b)(ii) tal-Parti II, il-prodotti mid-demmm imsemmi fil-punt A(b)(iii) tal-Parti II u demmm imqadded mithun imsemmi fil-punt A(c) tal-Parti II għandhom jinħażnu u jingarru f'inhāzen u vetturi speċifiċi għal dak il-ghan.

▼ **M22**

c) B'deroga mill-punt (b):

- i) l-imħażen jew il-vetturi jistgħu jintużaw għall-ħażna u l-garr ta' oġġetti ta' l-għalf li jkun fihom l-istess proteina;
- ii) l-imħażen jew il-vetturi, wara li jitnaddfu, jistgħu jintużaw għal għanijiet oħra wara li jkunu ġew spezzjonati mill-awtorità kompetenti; u
- iii) l-imħażen u l-vetturi li jgħorru l-hut imqadded mithun jistgħu jintużaw għal għanijiet oħra jekk il-kumpanija jkollha fis-seħh sistema ta' kontroll, li tkun rikonossuta mill-awtorità kompetenti, sabiex tiġi pprevenuta l-krosskontaminazzjoni. Is-sistema ta' kontroll għandha talanqas tinkludi:

— rekords dwar il-materjal ittrasportat u t-tindif tal-vettura; u

— teħid ta' kampjuni u analiżi regolari ta' l-oġġetti ta' l-għalf ittrasportati sabiex jinstab jekk ikun hemm il-preżenza tal-hut imqadded mithun.

L-awtorità kompetenti għandha twettaq kontrolli frekwenti fuq il-post sabiex tivverifika l-applikazzjoni korretta tas-sistema ta' kontroll imsemmija hawn fuq.

D. L-oġġetti ta' l-għalf, inkluż għalf għall-pets, li jinkludu l-prodotti mid-demmi li jkunu ġejjin mill-bhejjem li jixtarru jew il-proteini ta' l-annimali pproċessati, għajr il-hut imqadded mithun, m'għandhomx jiġu mmanifatturati fi stabbilimenti li jipproduċu oġġetti ta' l-għalf għall-annimali mrobbija, għajr l-oġġetti ta' l-għalf għall-annimali karnivori li jipproduċu l-fer.

L-oġġetti ta' l-għalf bl-ingrossa, inkluż għalf għall-pets, li jinkludu l-prodotti mid-demmi li jkunu ġejjin mill-bhejjem li jixtarru jew il-proteini ta' l-annimali pproċessati, għajr il-hut imqadded mithun, meta jinħażnu, jinġarru jew jiġu ppakkjati, għandhom jinżammu ġo faċilitajiet li jkunu separati fizikament minn faċilitajiet li jipproduċu oġġetti ta' l-għalf bl-ingrossa għall-annimali mrobbija, għajr l-oġġetti ta' l-għalf għall-annimali karnivori li jipproduċu l-fer.

Għalf għall-pets u l-oġġetti ta' l-għalf maħsuba għall-annimali karnivori li jipproduċu l-fer li jkun fihom id-*dicalcium phosphate* jew it-*tricalcium phosphate* msemmi fil-punt A(b)(ii) tal-Parti II, u l-prodotti mid-demmi imsemmija fil-punt A(b)(iii) tal-Parti II għandhom jinħadmu u jinġarru skond il-punti C(a) u (c) u l-punti D(c) u (e), rispettivament tal-Parti II.

▼ **M40**

E. 1. L-esportazzjoni lejn pajjiżi terzi ta' proteini ta' l-annimali pproċessati mnissla minn ruminanti, u ta' prodotti li fihom proteini pproċessati ta' l-annimali bħal dawn, għandha tkun ipprojbata. Madankollu dik il-projbazzjoni ma għandhiex tapplika għall-ikel ipproċessat tal-bott ta' l-annimali domestiċi li fih proteini pproċessati ta' l-annimali mnissla mir-ruminanti u li għaddeu minn trattament u li huma tikkettati skond ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002.

▼ **M22**

2. L-esportazzjoni ta' proteini ta' l-annimali pproċessati dderivati minn annimali li ma jixtarrux u ta' prodotti li jkun fihom it-tali proteini għandha tkun permessa biss mill-awtorità kompetenti soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

— ikunu ddestinati għal użi mhux ipprojbati mill-Artikolu 7;

— qabel l-esportazzjoni, ikun sar ftehim bil-miktub mal-pajjiż terz li jkun jinkludi impenn min-naha tal-pajjiż terz li jirrispetta l-użi finali u li ma jesportax mill-ġdid il-proteini ta' l-annimali pproċessati jew il-prodotti li jkun fihom it-tali proteini għal użi pprojbati mill-Artikolu 7.

▼ M22

3. L-Istati Membri li jippermettu l-esportazzjoni skond il-punt 2 għandhom, għall-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar it-termini u l-kundizzjonijiet kollha kif maqbula mal-pajjiż terz inkwistjoni, fil-kuntest tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali.

Il-punti 2 u 3 ma japplikawx għal:

- l-esportazzjoni tal-hut imqadded mithun, sakemm dan jissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fil-punt B tal-Parti II;
- il-prodotti li jkun fihom il-hut imqadded mithun;
- għalf għall-pets.

- F. L-awtorità kompetenti għandha twettaq kontrolli dokumentarji u fiżiċi, inklużi testijiet fuq l-oġġetti ta' l-għalf, mal-katina tal-produzzjoni u d-distribuzzjoni kollha skond id-Direttiva 95/53/KE sabiex tikkontrolla l-konformità mad-dispożizzjonijiet tagħha u mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament. Fejn tinstab kwalunkwe preżenza ta' xi proteina ta' l-annimali pprojbita, tapplika d-Direttiva 95/53/KE. L-awtorità kompetenti għandha tivverifika fuq bażi regolari l-kompetenza tal-laboratorji li jwettqu l-analiżijiet għat-tali kontrolli uffiċjali, b'mod partikolari billi tevalwa r-riżultati tar-*ring trials*. Jekk il-kompetenza titqies li mhix waħda sodisfaċenti, bhala miżura korrettiva minima, għandu jsir it-tahriġ mill-ġdid ta' l-istaff tal-laboratorju.

▼ **M31**

ANNEX V

MATERJAL RISKJUŻ SPEĊIFIKAT**1. Definizzjoni ta' materjal riskjuż speċifikat**

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

- (a) fir-rigward ta' annimali bovini
- (i) il-kranju hliet ix-xedaq u inkluzi l-moħħ u l-ġhajnejn, u n-nerv tas-sinsla ta' annimali li għandhom iktar minn 12-il xahar;

▼ **M37**

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

▼ **M31**

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

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

- (i) il-kranju inkluz il-moħħ u l-ġhajnejn, it-tunsilli, in-nerv tas-sinsla ta' annimali ta' età ta' aktar minn 12-il xahar jew li għandhom is-sinna ta' quddiem li harġet mill-hanek, u
- (ii) il-milsa u l-ilju ta' annimali ta' kull età.

2. Deroga għall-Istati Membri

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

3. Markament u rimi

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

4. It-tnehhija ta' materjal riskjuż speċifikat**4.1. Il-materjal riskjuż speċifikat għandu jitneħħa fi:**

- (a) biċċeriji, jew, kif xieraq, postijiet oħra ta' qtil;
- (b) impjanti tat-tqattigh, fil-każ tal-kolonna vertebrali ta' l-annimali bovini;
- (ċ) fejn xieraq, f'impjanti intermedji msemmija fl-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002 jew utenti u centri ta' ġbir awtorizzati u rreġistrati skond l-Artikolu 23(2)(c)(iv), (vi) u (vii) tar-Regolament (KE) Nru 1744/2002.

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

- (a) it-testijiet iridu jitwettqu f'biċċeriji fuq kull animal eliġibbli għat-tnehhija ta' materjal riskjuż speċifikat;
- (b) l-ebda prodotti bovini, ovini jew kaprini maħsuba għall-konsum tal-bniedem jew għall-ġhalf ta' l-annimali ma jista' jitleq mill-biċċerija qabel ma l-awtorità kompetenti tkun irċeviet u aċċettat ir-riżultati tat-testijiet fuq kull animal maqtul potenzjalment ikkontaminat jekk għet ikkonfermata l-ESB f'wiehed minnhom;
- (ċ) meta test alternattiv jagħti riżultat pożittiv, kull materjal bovin, ovin u kaprin li hu potenzjalment ikkontaminat fil-biċċerija jinqered skond il-punt 3, sakemm kull parti tal-ġisem inkluża l-ġilda ta' l-annimal affettwat ma jkunx jista' jiġi identifikat u miżmum separatament.

▼ **M31**

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

- (a) it-tneħħija tan-nerv tas-sinla ta' annimali ovini u kaprini f'impjanti tat-tqattigh awtorizzati speċifikament biex jagħmlu dan;
- (b) it-tneħħija tal-kolonna vertebrali bovina minn karkassi jew partijiet ta' karkassi fil-hwienet tal-laħam awtorizzati, immonitorizzati u rreġistrati speċifikament, għal din il-fini;
- (c) il-gbir tal-laħam tar-ras minn annimali bovini f'impjanti tat-tqattigh speċifikament awtorizzati għal din il-fini skond id-dispożizzjonijiet stipulati fil-punt 9.

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

5. Mizuri li jikkonċernaw laħam separat mekkanikament

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

6. Mizuri li jikkonċernaw il-laċerazzjoni tat-tessuti

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

7. Il-gbir ta' ilsna minn annimali bovini

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

8. Il-ħażna ta' laħam bovin tar-ras

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

- (a) il-ħażna għandha ssir f'parti ddedikata apposta, fiżikament separata mill-partijiet l-oħra tal-linja tal-qtil;
- (b) fejn l-irjus jitneħħew mit-trasportatur jew mill-ganċi qabel jinħażen il-laħam tar-ras, it-toqba tat-tir fuq quddiem u l-*foramen magnum* għandhom ikunu ssiġillati b'tapp impermeabbli u li jdum. Meta tingabar l-istemma tal-moħħ għall-eżami fil-laboratorju għall-ESB, il-*foramen magnum* għandu jkun issiġillat immedjatament wara dak il-gbir;
- (c) ma għandux jinħażen laħam tar-ras minn irjus fejn l-għajnejn ikunu miksurin jew mitlufin eżatt qabel, jew wara l-qtil, jew li jkunu miksurin b'tali mod li jista' jirriżulta f'kontaminazzjoni tar-ras mat-tessut nervuż ċentrali;
- (d) laħam tar-ras ma għandux jinħażen minn irjus li ma ġewx issiġillati sew skond it-tieni inċiż;
- (e) bla ħsara għar-regoli ġenerali dwar l-iġjene, l-istruzzjonijiet speċifiċi ta' hidma għandhom ikunu fis-seħħ biex ma jithalliex li jkun hemm kontaminazzjoni tal-laħam tar-ras waqt il-ħażna, b'mod partikolari fil-każ meta s-siġill imsemmi fit-tieni inċiż jintilef jew l-għajnejn jinkisru matul l-attività;
- (f) għandu jkun fis-seħħ pjan ta' gbir ta' kampjuni bl-użu ta' test f'laboratorju adatt biex jinstab it-tessut tas-sistema nervuża ċentrali halli jiġi vverifikat li l-mizuri għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni jkunu implimentati sew.

▼ **M31**

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

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

9. **Il-ħażna ta' laham bovin tar-ras f'impjanti tat-tqattigh awtorizzati**

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

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

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

(c) l-irjus li ma ġewx issiġillati sew skond il-punt (b), fejn l-ghajnejn jinkisru jew jintilfu eżatt qabel jew wara l-qatla jew li nkisru b'mod iehor li jista' jirriżulta f'kontaminazzjoni tal-laħam tar-ras b'tessut nervuż ċentrali għandu jkun eskluż mit-trasport għall-impjanti tat-tqattigh awtorizzati speċifikament;

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

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

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

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

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

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

▼ **M31****10. Regoli dwar il-kummerċ u t-trasport**

- 10.1. L-Istati Membri jistgħu jippermettu li jintbagħtu rjus ta' karkassi mhux maqlugħa li fihom ikun hemm materjal riskjuż speċifikat lil Stat Membru iehor wara li dak l-Istat Membru jkun qabel li jirċievi l-materjal u approva l-kundizzjonijiet tad-dispaċċ u t-trasport.
- 10.2. B'deroga mill-punt 10.1, karkassi, nofs karkassi jew nofs karkassi maqtugħa f'mhux iktar minn tliet qatgħat bl-ingrossa, u kwarti li ma fihom l-ebda materjal riskjuż speċifikat h'leif għall-kolonna vertebrali, inkluza l-ganglija ta' l-għerq dorsali, jistgħu' jintbagħtu minn Stat Membru għall-iehor mingħajr il-qbil minn qabel ta' dan ta' l-ahħar.
- 10.3. Esportazzjonijiet barra mill-Komunità ta' rjus u laham frisk ta' annimali bovini, ovis jew kaprini li fihom materjali riskjużi speċifikati għandhom ikunu pprojbiti.

11. Kontrolli

- 11.1. L-Istati Membri għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali frekwenti biex jivverifikaw l-applikazzjoni korretta ta' dan l-Anness u għandhom jiżguraw li l-miżuri jittieħdu biex tiġi evitata kull kontaminazzjoni, partikolarment f'biċċeriji, impjanti tat-tqattigh jew postijiet ohra fejn il-materjal riskjuż speċifikat jitneħħa, bħall-ħwienet tal-laħam jew stabbilimenti msemmija fil-punt 4.1.(c).
- 11.2. L-Istati Membri għandhom b'mod partikolari jwaqqfu sistema biex jiżguraw u jikkontrollaw li l-materjal riskjuż speċifikat ikun ittrattat u mormi skond ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 u r-Regolament (KE) Nru 1774/2002.
- 11.3. Għandha tiġi stabbilita sistema ta' kontroll għat-tneħħija tal-kolonna vertebrali kif speċifikat fil-punt 1(a). Is-sistema għandha tinkludi għall-inqas il-miżuri li ġejjin:
- (a) meta t-tneħħija tal-kolonna vertebrali mhix meħtieġa, il-karkassi jew il-qatgħat bl-ingrossa ta' karkassi ta' annimali bovini li fihom il-kolonna vertebrali għandhom ikunu identifikati bi strixxa blu li tidher b'mod ċar fuq it-tabella msemmija fir-Regolament (KE) Nru 1760/2000;
- (b) tagħrif speċifiku fuq l-għadd ta' karkassi bovini jew qatgħat bl-ingrossa ta' karkassi, li t-tneħħija tal-kolonna vertebrali minnhom hija meħtieġa kif ukoll in-numru meta t-tneħħija tal-kolonna vertebrali minnhom mhix meħtieġa, għandu jiddaħħal fuq id-dokument kummerċjali li għandu x'jaqsam mal-konsenji tal-laħam. Fejn ikun applikabbli, it-tagħrif speċifiku għandu jiddied mad-dokument imsemmi fl-Artikolu 2 (1) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 136/2004 ⁽¹⁾ fil-kaz ta' importazzjonijiet;
- (c) il-ħwienet tal-laħam għandhom izommu, għal ta' l-inqas sena, id-dokumenti kummerċjali msemmija fil-(b).

⁽¹⁾ ĠU L 21, 28.1.2004, p. 11.

▼ M31

ANNESS VI

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

▼ **M32**

ANNESS VII

IL-QERDA TA' L-ENĊIFALOPATIJA SPONĠIFORMI TRASMISSIBBLI

▼ **M39**

KAPITOLU A

Mizuri li jsegwu konferma tal-preżenza tat-TSE

1. L-istharrig imsemmi fl-Artikolu 13(1)(b) irid jidentifika:
 - (a) fil-każ ta' annimali bovini:
 - ir-ruminanti l-oħra kollha fl-azjenda ta' l-annimal li fih giet ikkonfermata l-marda,
 - fejn il-marda tiġi kkonfermata f'annimal mara, il-ferh li jitwield sentejn qabel jew wara t-tifqigħa klinika tal-marda,
 - l-annimali kollha tal-koorti ta' l-annimal li fih giet ikkonfermata l-marda,
 - l-origini possibbli tal-marda,
 - l-annimali l-oħra ta' l-azjenda ta' l-annimal li fih tkun giet ikkonfermata l-marda jew f'azjendi oħra li setghu ġew infettati mill-aġent tat-TSE jew kienu esposti għall-istess tip ta' għalf jew sors ta' kontaminazzjoni,
 - il-moviment ta' għalf li huwa potenzjalment ikkontaminat, ta' materjali oħra jew ta' kwalunkwe mezz iehor ta' trażmissjoni, li seta' ttrażmetta l-aġent tat-TSE mill-azjenda jew għall-azjenda kkonċernata;
 - (b) fil-każ ta' annimali ovini u kaprini:
 - ir-ruminanti l-oħra kollha hlief l-annimali ovini u kaprini fl-azjenda ta' l-annimal li fih giet ikkonfermata l-marda,
 - sa fejn huma identifikabbli, il-ġenituri, u fil-każ tan-nisa, l-embrijuni kollha, l-ova u l-aħħar ferh ta' l-annimal mara li fuqha l-marda tkun giet ikkonfermata,
 - l-annimali ovini u kaprini l-oħrajn kollha fl-azjenda ta' l-annimal li fuqu l-marda kienet giet ikkonfermata b'żieda ma' daww imsemmija fit-tieni inċiż,
 - l-origini possibbli tal-marda u l-identifikazzjoni ta' azjendi oħra li fihom hemm annimali, embrijuni jew ova li setghu ġew infettati mill-aġent ta' TSE jew ġew esposti għall-istess għalf jew sors ta' kontaminazzjoni,
 - il-moviment ta' għalf potenzjalment ikkontaminat, materjal iehor, jew kull mezz iehor ta' trażmissjoni, li seta' ttrażmetta l-aġent tat-TSE mill-azjenda jew għall-azjenda kkonċernata;
2. Il-mizuri stipulati fl-Artikolu 13(1)(c) għandhom jinkludu mill-inqas:
 - 2.1. F'każ ta' konferma tal-BSE f'annimal bovin, il-qatla u l-qerda shiħa ta' annimali bovini identifikati mill-istharrig imsemmi fit-tieni u t-tielet inċiż tal-punt 1(a); minkejja dan, Stat Membru jista' jiddeċiedi li:
 - ma joqtolx u ma jeqridx annimali tal-koorti msemmija fit-tielet inċiż tal-punt 1(a) jekk inghatat evidenza li annimali bħal dawn ma kellhomx aċċess għall-istess għalf bħall-annimal milqut,

▼ **M39**

- jipposponi l-qatla u l-qerda ta' annimali fil-koorti msemija fit-tielet inciz tal-punt 1(a) sa l-ahhar tal-hajja produttiva taghhom, sakemm huma barrin li konsistentement jinżammu f'centru tal-kollezzjoni tas-semen u jista' jigi żgurat li jinqerdu kompletament wara mewthom.

▼ **M41**

- 2.2. Jekk hija suspettata l-EST f'animal ovin jew kaprin frazzett fi Stat Membru, l-annimali ovin u kaprini l-oħra kollha f'dak ir-razzett għandhom jitqiegħdu taht restrizzjoni uffijjali kontra t-tahrik sakemm ikunu disponibbli r-riżultati tat-testijiet li jikkonfermaw il-preżenza jew le tal-marda. Jekk ikun hemm provi li r-razzett fejn instab l-animall infettat meta ġiet issuspettata l-EST x'aktarx ma kienx l-istess post fejn seta' ġie espost għall-EST l-animall, l-awtorità kompetenti tista' tiddeċiedi li rziezet oħra jew ir-razzett biss fejn ġie espost l-animall jitqiegħed taht kontroll uffijjali skont it-tagħrif epidemjoloġiku disponibbli. Il-ħalib u l-prodotti tal-ħalib li jittieħdu mill-annimali ovin u kaprini li jappartjenu għar-razzett li qiegħed taht kontroll uffijjali, u li jkunu nstabu hemm mid-data meta tkun issospettata l-EST sa dak iż-żmien li jkunu disponibbli r-riżultati, jistgħu jintużaw biss f'dak ir-razzett.

▼ **M39**

- 2.3. Fil-każ ta' konferma tat-TSE f'animall ovin jew kaprin:

▼ **M41**

- (a) jekk wara r-riżultati ta' prova interlaboratorja mwettqa skont il-proċedura stipulata fl-Anness X, Kapitolu C, punt 3.2(c), juru li ma tkunx tista' tigi eskluża l-BSE, il-qtil u l-qerda shiha tal-annimali, l-embrijuni u l-ova kollha identifikati permezz tal-istħarriġ imsemmi fit-tieni sal-ħames incizi tal-punt 1(b). Il-ħalib u l-prodotti tal-ħalib li jittieħdu mill-annimali li se jinqerdu, li kienu jinstabu fir-razzett bejn id-data tal-konferma li ma tistax tkun eskluża l-BSE u d-data tal-qerda tal-annimali, għandhom jinqerdu.

▼ **M39**

- (b) jekk il-BSE hija eskluża skond il-proċeduri stipulati fl-Anness X, il-Kapitolu C, il-punt 3.2(c), skond id-deċizzjoni ta' l-awtorità kompetenti,

jew

▼ **M41**

- (i) il-qatla u l-qerda shiha tal-annimali, l-embrijuni u l-ova kollha identifikati mill-istħarriġ imsemmi fit-tieni u fit-tielet incizi tal-punt 1(b). Fil-każ li l-EST ikkonfermata hija l-iscrapie klassika, il-ħalib u l-prodotti tal-ħalib meħudin mill-annimali li se jinqerdu, u li kienu jinstabu fir-razzett bejn id-data tal-konferma tal-każ u d-data tal-qerda shiha tal-annimali ma jistgħux jintużaw għat-tmiġ tal-annimali li jixtarru, barra minn dawk li hemm f'dak ir-razzett. It-tqegħid fis-suq ta' dawn il-prodotti biex jintemgħu lill-annimali li ma jixtarrux ikun limitat għat-territorju ta' dak l-Istat Membru kkonċernat. Id-dokument kummerċjali li jintbagħat mal-konsenji ta' dawn il-prodotti u kull kontenitur tal-ippakkjar li jkun fih dawn il-prodotti jrid ikun immarkat bil-kliem miktub ċar: "ma għandux jingħata bhala għalf lill-annimali li jixtarru". L-użu u l-ħażna tal-għalf li fih dawn il-prodotti jkun projbit fl-irziezet fejn jinżammu l-annimali li jixtarru. Volum ta' għalf li fih dawn il-prodotti jkun trasportat permezz ta' vetturi li ma jgħorrux fl-istess hin għalf għall-annimali li jixtarru. Jekk dawn il-vetturi jkunu użati wara għat-trasport tal-għalf għall-annimali li jixtarru, iridu jinħaslu sew biex tkun evitata l-kontaminazzjoni minn prodott għalf-ieħor, skont proċedura approvata mill-awtorità kompetenti.

▼ **M41**

Il-kondizzjonijiet stipulati fil-punt 3 għandhom japplikaw għar-razzett;

jew

- (ii) il-qatla u l-qerda shiħa tal-annimali, l-embrijuni u l-ova kollha identifikati mill-istharrig imsemmi fit-tieni u t-tielet inċizi tal-punt 1(b), bl-eċċezzjoni ta':

- l-imtaten għat-tgħammir tal-ġenotip ARR/ARR,
- in-nagħaġ tat-tgħammir li għandhom mill-inqas allela waħda ARR u l-ebda allela VRQ u, fejn dawn in-nagħaġ ikunu tqal fiż-żmien tal-istharrig, il-ħrief li jitwiellu wara, jekk il-ġenotip tagħhom jilhaq ir-reqwiziti ta' dan is-subparagrafu,
- in-nagħaġ li għandhom mill-inqas allela waħda ARR li huma maħsuba unikament għat-tbiċċir,
- jekk l-awtorità kompetenti tiddeċiedi hekk, in-nagħaġ u l-mogħoż li għandhom inqas minn tliet xhur li huma maħsuba unikament għat-tbiċċir.

Fil-każ li l-EST kkonfermata hija l-iscriapie klassika, il-halib u l-prodotti tal-halib meħudin mill-annimali li se jinqerdu, u li kienu jinstabu fir-razzett bejn id-data tal-konferma tal-każ u d-data tal-qerda shiħa tal-annimali ma jistgħux jintużaw għat-tmiġ tal-annimali li jixtarru barra dawk li hemm f'dak ir-razzett. It-tqegħid fis-suq ta' dawn il-prodotti bhala għalf għall-annimali li ma jixtarrux ikun limitat għat-territorju ta' dak l-Istat Membru kkonċernat. Idokument kummerċjali li jintbagħat mal-konsenji ta' dawn il-prodotti u kull kontenitur tal-ippakkjar li jkun fih dawn il-prodotti jrid ikun immarkat bil-kliem miktub ċar: "ma għandux jingħata bhala għalf lill-annimali li jixtarru". L-użu u l-ħażna tal-għalf li fih dawn il-prodotti jkun projbit fl-irziezet fejn jinżammu l-annimali li jixtarru. Volum ta' għalf li fih dawn il-prodotti jkun trasportat permezz ta' vetturi li ma jgħorrux fl-istess hin għalf għall-annimali li jixtarru. Jekk dawn il-vetturi jkunu użati wara għat-trasport tal-għalf għall-annimali li jixtarru, iridu jinħaslu sew biex tkun evitata l-kontaminazzjoni minn prodott għall-iehor, skont proċedura approvata mill-awtorità kompetenti.

Il-kondizzjonijiet stipulati fil-punt 3 għandhom japplikaw għar-razzett;

▼ **M39**

- (iii) Stat Membru jista' jiddeċiedi li ma joqtolx u ma jeqridx l-annimali, identifikati mill-istharrig imsemmi fit-tieni u t-tielet inċizi tal-punt 1(b) fejn huwa diffiċli li jinkisbu annimali ovini ta' sostituzzjoni ta' ġenotip magħruf jew fejn il-frekwenza ta' l-allela ARR fi hdan ir-razza jew l-azjenda hija baxxa, jew fejn jitqies meħtieġ sabiex jiġi evitat tgħammir ta' l-annimali bejn l-istess demm, jew abbażi ta' konsiderazzjoni rraġunata tal-fatturi epidemjoloġiċi kollha. Il-kondizzjonijiet stipulati fil-punt 4 għandhom japplikaw għall-azjenda.

- (ċ) permezz ta' deroga mill-miżuri stipulati fil-punt (b), u biss fejn il-każ tat-TSE kkonfermat f'azjenda huwa każ ta' scarpie atipika, l-Istat Membru jista' jiddeċiedi li japplika l-miżuri stipulati fil-punt 5.

- (d) L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu:

- (i) li jissostitwixxu l-qatla u l-qerda kompluta ta' l-annimali kollha msemmija f'b(i) permezz tat-tbiċċir għall-konsum uman.

▼ **M39**

- (ii) li jissostitwixxu l-qatla u l-qerda kompluta ta' l-annimali kollha msemmija f'(ii) permezz tat-tbiċċir għall-konsum uman, sakemm:
 - l-annimali jitbiċċru fi hdan it-territorju ta' l-Istat Membru kkonċernat;
 - l-annimali kollha li għandhom aktar minn 18-il xahar jew li għandhom aktar minn żewġ sinniet inċiżivi permanenti li nibtu mill-hanek u li jitbiċċru għall-konsum uman għandhom jiġu ttestjati għall-preżenza tat-TSE skond il-metodi tal-laboratorju stipulati fl-Anness X, il-Kapitolu C, il-punt 3.2. (b);
- (e) il-ġenotip tal-proteina prijonika ta' annimali ovini, sa massimu ta' 50 maqtula u meqruda jew imbiċċra għall-konsum uman skond il-punti (b)(i) u (iii) għandu jiġi ddeterminat.

▼ **M46**

- (f) fejn il-frekwenza tal-allele ARR frazza jew frazzett tkun baxxa, jew tkun nieqsa kompletament, jew fejn jitqies mehtieg, biex ma jkunx hemm tghammir ta' annimali tal-istess demm, Stat Membru jista' jiddeċiedi li jipposponi l-qtil u l-qerda totali tal-annimali msemmija fil-punt 2.3(b)(i) u (ii) għal perjodu massimu ta' hames snin ta' tghammir mid-data tal-konferma tal-każ indiċi, bil-kundizzjoni li fir-razzett ma jkunx hemm imtaten oħra għat-tghammir għajr dawk tal-ġenotip ARR/ARR.

Madankollu, fil-każ ta' annimali ovini u kaprini miżmuma għall-produzzjoni tal-halib bil-hsieb li dan jitqieghed fis-suq, il-qtil u l-qerda totali tal-annimali tista' tiġi posposta biss għal perjodu massimu ta' 18-il xahar mid-data tal-konferma tal-każ indiċi, għajr fil-każ ta' annimali kaprini fejn il-qtil u l-qerda totali jistgħu jiġu posposti sal-31 ta' Diċembru 2012 jekk il-każ indiċi jiġi kkonfermat qabel l-1 ta' Lulju 2011.

▼ **M39**

- 2.4. Jekk l-animall infettat kien introdott minn azjenda oħra, l-Istat Membru jista' jiddeċiedi, skond l-istorja tal-każ, li japplika miżuri ta' eradikazzjoni għall-azjenda ta' l-origini flimkien ma' l-azjenda li fiha tkun ikkonfermata l-marda, jew minflokha; fil-każ ta' art użata għall-mergħa komuni b'aktar minn merhla waħda, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jillimitaw l-applikazzjoni ta' dawk il-miżuri għal merhla waħda, fuq il-baži ta' konsiderazzjoni rragunata tal-fatturi epidemjoloġiċi kollha; fejn aktar minn merhla waħda tinzamm f'azjenda waħda, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jillimitaw l-applikazzjoni tal-miżuri għall-merhla li fiha għet ikkonfermata t-TSE, sakemm gie vverifikat li l-merhliet inżammu iżolati minn xulxin u li l-firxa ta' infezzjoni bejn il-merhliet permezz ta' jew kuntatt dirett inkella indirett hija improbabbli.

▼ **M46**

- 2.5. Sakemm isehhu l-qtil u l-qerda totali tal-annimali msemmija fil-punti 2.3(b)(i) u (ii), inkluzi l-annimali li fil-każ tagħhom il-qtil u l-qerda totali ġew posposti kif jistipula l-punt 2.3(f), il-miżuri stabbiliti fil-punt 3.1(a) u (b), fil-punt 3.2 u l-punt 3.3(a), (b) l-ewwel inċiż u (d) għandhom japplikaw fir-razzett/fl-irziezet.

▼ **M39**

- 3. Wara l-applikazzjoni fuq azjenda tal-miżuri msemmija fil-punt 2.3 (a) u (b)(i) u (ii):
 - 3.1. Dawn l-annimali li ġejjin biss jistgħu jiġu introdotti għall-azjenda/azjendi:
 - (a) muntun tal-ġenotip ARR/ARR;
 - (b) nagħaġ nisa li jkollhom mill-anqas allele ARR waħda u l-ebda allele VRQ;
 - (c) annimali kaprini, sakemm:
 - (i) l-ebda animal ovin għat-tghammir minbarra dawk tal-ġenotipi msemmija fil-punti (a) u (b) ma huwa prezenti fl-azjenda,
 - (ii) tindif u disinfezzjoni eżawrjenti ta' l-inhawi kollha ta' fejn jinżammu l-annimali twettqu wara li tkun tnehhiet il-merhla.

▼ M39

- 3.2. Il-prodotti ġerminali ovini li ġejjin biss jistgħu jintużaw fl-azjenda/azjendi:
- semen minn muntuni tal-ġenotip ARR/ARR;
 - embrijuni li jkollhom mill-anqas allela ARR waħda u l-ebda allela VRQ.
- 3.3. Ċaqliq ta' l-annimali mill-azjenda għandu jkun soġġett għall-kondizzjonijiet li ġejjin:
- ċaqliq tan-nagħaġ ARR/ARR mill-azjenda ma għandu jkun soġġett għall-ebda restrizzjoni;
 - nagħaġ li għandhom allela waħda biss ARR jistgħu jintbagħtu mill-azjenda biss għat-tbiċċir għall-konsum uman jew għar-raġunijiet tal-qedda; madankollu,
 - nagħaġ li għandhom allela ARR waħda u l-ebda allela VRQ jistgħu jintbagħtu f'azjendi oħra li huma restritti wara l-applikazzjoni tal-miżuri skond il-punt 2.3 (b)(ii) jew 4,
 - jekk l-awtorità kompetenti tiddeċiedi hekk, hrief u gidjien jistgħu jintbagħtu għand azjenda waħda oħra biss għall-ghanijiet ta' tismen qabel it-tbiċċir; l-azjenda destinatarja ma għandu jkollha l-ebda annimal ovin jew kaprin minbarra dawk li qed jissemmnu qabel it-tbiċċir, u ma għandhiex tibgħat annimali ovini jew kaprini hajjin lil azjendi oħra, minbarra għal tbiċċir dirett, fi hdan it-territorju ta' l-Istat Membru kkonċernat;
 - annimali kaprini jistgħu jiċċaqalqu sakemm l-azjenda hija soġġetta għal monitoraġġ intensiv tat-TSE, inkluż l-ittestjar ta' l-annimali kollha kaprini li għandhom aktar minn 18-il xahar u:
 - jitbiċċru għall-konsum uman fl-aħħar tal-hajja produttiva tagħhom; jew
 - mietu jew inqatlu fl-azjenda, u jilhqu l-kondizzjonijiet stipulati fl-Anness III, il-Kapitolu A, il-Parti II, il-punt 3.
 - jekk Stat Membru jiddeċiedi hekk, hrief u gidjien li għandhom anqas minn tliet xhur jistgħu jiċċaqalqu minn azjenda sabiex imorru direttament għat-tbiċċir għal konsum uman.
- 3.4. Ir-restrizzjonijiet stipulati fil-punti 3.1, 3.2 u 3.3 għandhom ikomplu japplikaw għall-azjenda għall-perjodu ta' sentejn minn:
- id-data tal-kisba ta' l-istatus ARR/ARR mill-annimali ovini kollha fl-azjenda; inkella
 - l-aħħar ġurnata meta nagħga jew mogħza nżammet fil-bini; inkella
 - id-data meta l-monitoraġġ intensifikat tat-TSE stipulat fi 3.3 (c) inbeda; inkella
 - id-data meta l-imtaten kollha tat-tgħammir fl-azjenda huma tal-ġenotip ARR/ARR u n-nagħaġ kollha tat-tgħammir għandhom mill-anqas allela waħda ARR u l-ebda allela VRQ, sakemm matul il-perjodu ta' sentejn, jinkisbu riżultati negattivi mill-ittestjar tat-TSE ta' l-annimali li ġejjin li għandhom aktar minn 18-il xahar:
 - kampjun annwali ta' annimali ovini mbiċċra għall-konsum uman fl-aħħar tal-hajja produttiva tagħhom skond id-daqs tal-kampjun imsemmi fit-Tabella fl-Anness III, il-Kapitolu A, il-Parti II, il-punt 5; kif ukoll
 - l-annimali kollha msemmija fl-Anness III, il-Kapitolu A, il-Parti II, il-punt 3 li mietu jew inqatlu fl-azjenda.
4. Wara l-applikazzjoni f'azjenda tal-miżuri stipulati fil-punt 2.3 (b)(iii) u għall-perjodu ta' sentejn ta' tgħammir wara s-sejba ta' l-aħħar każ tat-TSE:
- l-annimali ovini u kaprini kollha fl-azjenda għandhom ikunu identifikati;
 - l-annimali ovini u kaprini kollha fl-azjenda, jistgħu jiċċaqalqu biss fi hdan it-territorju ta' l-Istat Membru kkonċernat għat-tbiċċir għall-konsum uman jew għall-ghanijiet tal-qedda; l-annimali kollha li għandhom aktar minn 18-il xahar imbiċċra għall-konsum uman għandhom jiġu ttestjati għall-preżenza tat-TSE skond il-metodi laboratorji stipulati fl-Anness X, il-Kapitolu C, il-punt 3.2(b);

▼ **M39**

- (c) l-awtorità kompetenti għandha tiżgura li l-embrijuni u l-ova kollha ma jintbaghtux mill-azjenda;
 - (d) is-semen biss minn imtaten tal-ġenotip ARR/ARR u embrijuni li għandhom mill-anqas allela waħda ARR u l-ebda allela VRQ jista' jintuża fl-azjenda;
 - (e) l-annimali kollha ovini u kaprini li għandhom aktar minn 18-il xahar li mietu jew inqatlu fl-azjenda għandhom ikunu soġġetti għall-ittestjar tat-TSE;
 - (f) nagħaġ irġiel tal-ġenotip ARR/ARR u annimali ovini nisa biss mill-azjendi fejn ma nstab l-ebda każ tat-TSE jew minn merhliet li jilhqu l-kondizzjonijiet stipulati fil-punt 3.4 jistgħu jiġu introdotti fl-azjenda;
 - (g) annimali kaprini biss minn azjendi fejn ma nstab l-ebda każ tat-TSE jew minn merhliet li jilhqu l-kondizzjonijiet tal-punt 3.4 biss jistgħu jiġu introdotti fl-azjenda;
 - (h) l-annimali kollha ovini u kaprini fl-azjenda għandhom ikunu soġġetti għal restrizzjonijiet komuni ta' mergħa li għandhom jiġu determinati mill-awtorità kompetenti, fuq il-bażi ta' konsiderazzjoni rraġunata tal-fattori epidemjoloġiċi kollha;
 - (i) permezz ta' deroga tal-punt (b) jekk l-awtorità kompetenti tiddeċiedi hekk, hrief u gidjien jistgħu jintbagħtu għand azjenda oħra fi hdan l-istess Stat Membru għall-ghanijiet ta' tismen qabel it-tbiċċir; bil-kondizzjoni li l-azjenda destinatarja ma għandu jkollha l-ebda animal ovin jew kaprin minbarra dawk li qed jissemmnu qabel it-tbiċċir, u ma għandhiex tibgħat animali ovini jew kaprini hajjin lil azjendi oħra, minbarra għal tbiċċir dirett, fi hdan it-territorju ta' l-Istat Membru kkonċernat.
5. Wara l-applikazzjoni tad-deroga prevista fil-punt 2.3 (c) għandhom japplikaw il-miżuri li ġejjin:
- (a) jew il-qtil u l-qerda kompluta ta' l-annimali, l-embrijuni u l-ova kollha identifikati mill-indaġni msemmija fit-tieni u t-tielet inċiż tal-punt 1(b). L-Istati membri jistgħu jiddeċiedu li jiddeterminaw il-ġenotip tal-proteina prijoniċa ta' annimali ovini li nqatlu u nqerdu;
 - (b) inkella, għal perjodu ta' sentejn ta' tghammir wara s-sejba ta' l-aħħar każ tat-TSE, mill-anqas il-miżuri li ġejjin:
 - (i) l-annimali ovini u kaprini kollha fl-azjenda għandhom ikunu identifikati;
 - (ii) l-azjenda għandha tkun soġġetta għall-monitoraġġ intensifikat tat-TSE għal perjodu ta' sentejn, inkluż l-ittestjar ta' l-annimali ovini u kaprini kollha li għandhom aktar minn 18-il xahar u li tbiċċru għall-konsum uman u l-annimali ovini u kaprini kollha li għandhom aktar minn 18-il xahar li mietu jew inqatlu fl-azjenda;
 - (iii) l-awtorità kompetenti għandha tiżgura li annimali ovini u kaprini hajjin, embrijuni u ova mill-azjenda ma jintbaghtux lil Stati Membri oħra jew pajjizi terzi.
6. L-Istati Membri li japplikaw il-miżuri stipulati fil-punt 2.3(b)(iii) jew id-derogi previsti fil-punti 2.3(c) u (d) għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni rendikont tal-kondizzjonijiet u l-kriterji użati li minhabba fihom ingħataw. Fejn jinstabu każijiet addizzjonali tat-TSE f'qatgħat fejn ġew applikati derogi, il-kondizzjonijiet għall-ghotja ta' derogi bħal dawn għandhom jiġu vverifikati mill-ġdid.

▼ **M32**

KAPITOLU B

Rekwiżiti minimi għall-programm ta' tghammir għar-reżistenza tat-tse fin-nagħaġ f'konformità ma' l-artikolu 6 a*PARTI I**Rekwiżiti ġenerali*

1. Il-programm ta' tghammir għandu jikkoncentra fuq merhliet ta' valur ġenetiku għoli.
2. Bażi tad-dejta li ta' l-anqas ikun fiha t-tagħrif li ġej għandha tiġi stabbilita:
 - (a) L-identità, it-tghammir u l-ghadd ta' annimali fil-mhliet kollha li jippar-teċipaw fil-programm ta' tghammir;

▼ **M32**

- (b) l-identifikazzjoni ta' l-annimali individwali li ttiehdu bhala kampjun taht il-programm ta' tghammir;
 - (c) Ir-rizultati ta' kull test ta' genotipar.
3. Sistema ta' certifikazzjoni uniformi għandha tiġi stabbilita li fiha l-ġenotip ta' kull animal mehud bhala kampjun taht il-programm ta' tghammir huwa ċertifikat b'referenza għan-numru ta' identifikazzjoni individwali tiegħu.
 4. Sistema għall-identifikazzjoni ta' annimali u kampjuni, l-ipproċessar ta' kampjuni u t-twassil tar-rizultati għandhom jiġu stabbiliti li permezz tagħhom tinnaqqas il-possibilità ta' zball mill-bniedem. L-effettività ta' din is-sistema għandha tiġi soġġetta għal verifika regolari u għalgharrieda.
 5. Il-ġenotipar tad-demem jew ta' tessuti ohra miġbura għall-iskopijiet tal-programm ta' tghammir għandu jitwettaq fil-laboratorji li ġew approvati taht dan il-programm.
 6. L-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru tista' tghin soċjetajiet ta' tghammir, biex jistabilixxu banek ġenetiċi li jikkonsistu f'semen, ova u/jew embrijuni rappreżentattivi tal-ġenotipi ta' proteina prijonika li probabbli jaslu biex ikunu rari bhala rizultat tal-programm ta' tghammir.
 7. Il-programmi ta' tghammir se jitfassal għal kull razza, meta tqis:
 - (a) il-frekwenzi ta' alleli differenti fi hdan ir-razza;
 - (b) ir-rarità tar-razza;
 - (c) l-evitar ta' tghammir bejn annimali ta' l-istess demm jew ta' spostament ġenetiku.

*PARTI 2**Regoli speċifiċi għall-partecipazzjoni tal-merħliet*

1. Il-programm ta' tghammir għandu jkun immirat biex iżid il-frekwenza ta' l-alleli ARR fi hdan il-merħliet tan-nagħaġ, filwaqt li jnaqqas il-prevalenza ta' dawk l-alleli li ġew murija li jikkontribwixxu għas-suxxettibilità tat-TSE.
2. Ir-rekwiziti minimi għall-partecipazzjoni tal-merħliet għandhom ikunu kif ġej:
 - (a) l-annimali kollha fil-merħla li għandhom jiġu ġenotipati għandhom jiġu identifikati individwalment permezz ta' mezzi siguri;
 - (b) l-imtaten kollha għat-tghammir fi hdan il-merħla għandhom jiġu ġenotipati qabel jintuzaw għat-tghammir;
 - (c) kull animal raġel li jgħorr l-alleli VRQ għandu jinqatel jew jiġi kastrat, fi zmien sitt xhur wara li jiġi ddeterminat il-ġenotip tiegħu; kull animal ta' dan it-tip ma għandux jitlaq mill-azjenda jekk mhux għall-biċċerija;
 - (d) annimali nisa li huwa magħruf li jgħorru l-alleli VRQ ma għandhomx jitilqu mill-azjenda jekk mhux għall-biċċerija;
 - (e) annimali irġiel, li jinkludu d-donaturi ta' semen uzat għall-inseminazzjoni artifiċjali, apparti dawk iċċertifikati taht il-programm ta' tghammir, ma għandhomx jintuzaw għat-tghammir fi hdan il-merħla.
3. L-Istati Membri jistgħu jiddeciedu li jagħtu derogi mir-rekwiziti stipulati fil-punt 2(c) u (d) għall-iskopijiet ta' harsien tar-razez jew tal-karatteristiċi tal-produzzjoni.
4. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni b'derogi mogħtija taht punt 3 u bil-kriterji uzati.

▼ **M32***PARTI 3****Il-qafas ghar-rikonoximent ta' l-istatus ta' rezistenti ghat-TSE fil-merhliet tan-nagħaġ***

1. Il-qafas għandu jirrikonoxxi l-istatus ta' rezistenti ghat-TSE fil-merhliet tan-nagħaġ li bhala riżultat tal-partecipazzjoni fil-programm ta' tghammir kif previst fl-Artikolu 6a, jissodisfa l-kriterji mehtieġa mill-programm.
Dan ir-rikonoximent għandu jinghata mill-anqas fuq iż-żewġ livelli li ġejjin:
 - (a) il-merhliet ta' livell I għandhom ikunu merhliet li huma komposti interament min-nagħaġ tal-ġenotip ARR/ARR;
 - (b) il-merhliet tal-livell II għandhom ikunu merhliet li ż-żgħar tagħhom ikunu esklussivament ta' dixxendenza mill-imitaten tal-ġenotip ARR/ARR.

L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jagħtu rikonoximent fuq livelli ulterjuri biex jissodisfaw ir-rekwiżiti nazzjonali.
2. It-teħid regolari u għalgharrieda ta' kampjuni ta' nagħaġ minn merhliet rezistenti ghat-TSE għandu jitwettaq:
 - (a) fir-razzett jew fil-biċċerija biex jivverifikaw il-ġenotip tagħhom;
 - (b) fil-każ tal-merhliet ta' livell I, f'annimali ta' aktar minn 18-il xahar meta jaslu l-biċċerija, għall-ittestjar tat-TSE skond l-Anness III.

*PARTI 4****Rapporti li għandhom jitressqu quddiem il-Kummissjoni mill-Istati Membri***

L-Istati Membri li jintroduċu l-programmi nazzjonali ta' tghammir biex jagħzlu għar-reżistenza tat-TSE fil-popolazzjoni ta' ovini tagħhom għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni r-rekwiżiti għal dawn il-programmi u għandhom jipprovdu rapport annwali fuq il-progress tagħhom. Ir-rapport annwali għandu jitressaq sa mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu tas-sena ta' wara.

▼ **B**

ANNEX VIII

TQEGHID FIS-SUQ U ESPORTAZZJONI

▼ **M5**

KAPITOLU A

▼ **M16****Il-Kundizzjonijiet għall-kummerċ intra-Komunitarju ta' animali hajjin, semen u embrijoni**▼ **M31****I. IL-KUNDIZZJONIJIET LI JAPPLIKAW GHALL-ANNIMALI OVINI U KAPRINI U SEMEN U EMBRIJUNI TAGHHOM**▼ **M5**

Il-kundizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw għall-kummerċ tan-nagħaġ u tal-mogħoż:

▼ **M14**

- (a) animali ovini u kaprini għat-tniissil għandhom jew ikunu nħaġ tal-ġenotip ta' proteina prion ARR/ARR, kif iddefiniti fl-Anness I tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/1003/KE ⁽¹⁾, jew ikunu nżammu kontinwament sa mit-twelid jew għall-aħhar tliet snin f'azjenda jew azjendi li jkunu ssodisfaw ir-rekwiziti li ġejjin għall-inqas għal tliet snin:

(i) sat-30 ta' Ġunju 2007:

- tkun suġġetta (jkunu suġġetti) għal kontrolli veterinarji uffċjali regolari,
- l-animali jkunu mmarkati,
- ebda każ ta' coenurus cerebralis ma jkun ikkonfermat,
- ikkontrollar permezz ta' tehid ta' kampjuni ta' animali xjuh nisa maħsuba għall-qatla ikun twettaq,
- nisa, bl-eċċezzjoni ta' nħaġ tal-ġenotip ta' proteina prion ARR/ARR, għandhom ikunu introdotti fl-azjenda biss jekk ikunu ġejjin minn azjenda li tikkonforma ruħha ma' l-istess rekwiziti.

Mill-1 ta' Lulju 2004 l-iktar tard, l-azjenda jew azjendi għandhom jibdeu jissodisfaw ir-rekwiziti addizzjonali li ġejjin:

- l-animali kollha li jirreferi għalihom l-Anness III, mal-Kapitolu A, il-Parti II, il-punt 3 fuq l-età ta' 18-il xahar li mietu jew inqatlu fl-azjenda għandhom ikunu eżaminati għal coenurus cerebralis skond il-metodu tal-laboratorju preskritti fl-Anness X, mal-Kapitolu C, il-punt 3.2(b), u
- animali ovini u kaprini, bl-eċċezzjoni ta' nħaġ tal-ġenotip ta' proteina prion ARR/ARR, għandhom ikunu introdotti fl-azjenda biss jekk ikunu ġejjin minn azjenda li tikkonforma ruħha ma' l-istess rekwiziti.

(ii) mill-1 ta' Lulju 2007:

- tkun suġġetta għal kontrolli veterinarji uffċjali regolari,
- l-animali jkunu identifikati f'konformita mal-leġislażżjoni Komunitarja,
- ebda każ ta' coenurus cerebralis ma kien ikkonfermat,
- l-animali kollha li jirreferi għalihom l-Anness III, mal-Kapitolu A, il-Parti II, il-punt 3 fuq l-età ta' 18-il xahar li mietu jew inqatlu fl-azjenda kienu eżaminati għal coenurus cerebralis skond il-metodi ta' laboratorju preskritti fl-Anness X, mal-Kapitolu C, il-punt 3.2(b),
- animali ovini u kaprini, bl-eċċezzjoni ta' nħaġ tal-ġenotip ta' proteina prion ARR/ARR, ikunu introdotti fl-azjenda biss jekk ikunu ġejjin minn azjenda li tikkonforma ruħha ma' l-istess rekwiziti.

Jekk ikunu ddestinati għal Stat Membru li jibbenefika, għat-territorju tiegħu kollu jew parti minnu, mid-disposizzjonijiet preskritti fil-punt (b) jew (c), animali ovini jew kaprini għat-tniissil għandhom jikkonformaw ruħhom mal-garanziji addizzjonali, ġenerali jew speċifiċi, li kienu ddefiniti skond il-proċedura li jirreferi għaliha l-Artikolu 24(2);

⁽¹⁾ ĠU L 349, 24.12.02, p. 105.

▼ **M5**

- (b) Stat Membru li għandu programm nazzjonali ta' kontroll tal-Coenurus Cerebralis li huwa mmgiegħel jew volontarju għall-kull jew parti tat-territorju:
- (i) jistgħa jagħti l-imsemmi program lill-Kummissjoni, izda jrid jindika partikolarment:
 - it-tqassim tal-marda fl-Istat Membru,
 - ir-raġunijiet għall-programm, li jiehu fil-kuntest l-importanza tal-marda u r-rapport tal-infieq/benfiċċji,
 - iż-żona geografika fejn il-programm ha jiġi mmplimentat,
 - il-kategoriji ta' l-istatus stabbiliti għall-azjendi u l-istandards li jridu jiġu milhuqa f'kull kategorija,
 - il-proċeduri tal-provi li ser jintużaw,
 - il-proċeduri tal-programm ta' ħarsien,
 - l-azzjoni li trid tittieħed jekk, għall xi raġuni jew oħra, azjenda titlef l-istatus tagħha,
 - il-miżuri li jridu jittieħdu jekk ir-riżultati tal-kontrolli li saru skond id-dispożizzjonijiet tal-program huma positivi,
 - (ii) il-program imsemmi f'punt (i) jista jiġi approvat jekk ihares il-kriterja stabbilita f'dak il-punt, skond il-proċedura msemmija fl-Arikolu 24(2). Il-garanziji miżjuda li huma ġenerali jew speċifiċi, u li jistgħu jkunu mitluba fil-kummerċ intra-Komunitarju, għandhom ikunu ddefiniti fl-istess ħin jew mhux aktar tard minn tlett xhur wara l-approvazzjoni tal-programm skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(2). L-imsemmija garanziji m'għandhomx ikunu aktar minn dawk li l-Istat Membru jimplementa nazzjonalment.
 - (iii) Emendi jew ziedi lill-programmi mogħtija lill-Istat Membru jistgħu jiġu approvati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(2). Emendi lill-garanziji li kienu ddefiniti skond il-punt (ii) jistgħu jiġu approvati skond dik il-proċedura;
- (c) fejn Stat Membru jikkonsidra li t-territorju tiegħu jew parti mit-territorju tiegħu huwa safi mill-Coenurus Cerebralis:
- (i) għandu jagħti lil-Kummissjoni d-dokumenti ta' sostenn xierqa, li jiddefinixxu partikolarment:
 - l-istorja ta' kif inxterrdet il-marda fit-territorju,
 - ir-riżultati tat-testijiet tas-sorveljanza fuq l-investigazzjoni seroloġika, mikrobjoloġika, patoloġika jew epidemjoloġika,
 - il-perjodu li fih tkun saret is-sorveljanza,
 - l-arranġamenti biex tiġi verifikata l-assenza tal-marda,
 - (ii) il-garanziji miżjuda, li huma ġenerali jew speċifiċi, li jistgħu jkunu mitluba fil-kummerċ intra-Komunitarju għandhom ikunu ddefiniti skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(2). Dawn il-garanziji ma jistgħux ikunu aktar minn dawl li l-Istat Membru jimplementa nazzjonalment,
 - (iii) L-Istat Membru kkonċernat għandu jinforma l-Kummissjoni b' xi tibdil fid-dettalji speċifikati f'punt (i) li jirrelataw mal-marda. Il-garanziji ddefiniti skond il-punt (ii) jistgħu, fil-każ ta' din in-notifikazzjoni ta' tibdil, jiġu emendati jew irtirati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(2);

▼ **M16**

- (d) mill-*I ta' Jannar 2005* l-isperma u l-embrijoni tan-nagħaġ u l-mogħoż għandhom:
- i) jittieħdu mill-annimali li kienu nżammu kontinwament mit-twelid jew għall-aħħar tliet snin tal-hajja tagħhom f'razzett jew irziezet li jkunu laħqu l-kriterji tal-punt (a)(i) jew kif xieraq (a)(ii) għal tliet snin; jew

▼ **M16**

- ii) fil-każ ta' l-isperma tan-nagħaġ, jittiehed minn imtaten tal-ġenotip li jkollu l-proteina prion ARR/ARR, kif definit fl-Anness I għad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/1003/KE ⁽¹⁾; jew
- iii) fil-każ ta' embrijoni tan-nagħaġ, ikunu tal-ġenotip li jkollu l-proteina prion ARR/ARR, kif definit fl-Anness I għad-Deċiżjoni 2002/1003/KE.

▼ **M31**

II. IL-KUNDIZZJONIJET LI JAPPLIKAW GHALL-ANNIMALI BOVINI

Ir-Renju Unit għandu jiżgura li annimali bovini mwielda jew imrobbija fit-territorju tiegħu qabel l-1 ta' Awwissu 1996 ma jintbagħtux mit-territorju tiegħu lejn Stati Membri jew pajjiżi terzi oħrajn.

▼ **B**

KAPITOLU B

Kondizzjonijiet dwar wild ta' annimali suspettati jew ikkonfermati b'EST imsemmija fl-Artikolu 15(2)

Għandu jkun ipprojbit li jitqiegħed fis-suq l-aħħar wild ta' annimali ta' l-ifrat femminili infettati b' EST jew annimali tar-razza tal-mogħoż jew tar-razza tan-nagħaġ ikkonfermati b'ESB li welldu fl-aħħar sentejn qabel jew waqt iz-zmien wara d-dehra ta' l-ewwel sinjali kliniċi tal-bidu tal-marda.

▼ **M31**

KAPITOLU C

Kundizzjonijiet għal kummerċ intra-Komunitarju f'ċerti prodotti li joriġinaw mill-annimali*TAQSIMA A**prodotti*

Il-prodotti li ġejjin li joriġinaw mill-annimali huma eżenti mill-projbizzjoni msemmija fl-Artikolu 16(3), sakemm ikunu derivati minn annimali bovini, ovini u kaprini li jissodisfaw ir-rekwiziti tat-Taqsima B:

- laħam frisk
- laħam ikkapuljat
- preparazzjonijiet tal-laħam
- prodotti tal-laħam

*TAQSIMA B**rekwiżiti*

Il-prodotti msemmija fit-Taqsima A jridu jissodisfaw ir-rekwiziti li ġejjin:

- (a) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li joriġinaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma ġewx mitmugħa ikel b'laħam u għadam imfarrak jew gambal li ġew minn ruminanti u għaddew mill-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem*;
- (b) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li oriġinaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma nqatlux wara li ġew storduti permezz ta' gass injettat fil-kavità kranjali jew maqtula bl-istess metodu jew maqtula b'laċerazzjoni wara stordament tat-tessut nervuż ċentrali permezz ta' strument forma ta' virga mtawla mdahħal fil-kavità kranjali;
- (ċ) il-prodotti ta' oriġini minn annimali bovini, ovini u kaprini mhumiex ġejjin minn:
 - (i) materjal ta' riskju speċifikat kif definit fl-Anness V,

⁽¹⁾ ĠU L 349, l-24.12.2002, p. 105.

▼ **M31**

- (ii) tessuti nervużi u limfatiċi esposti matul il-proċess tat-tneħħija ta' l-ghadam, u
- (iii) laħam separat mekkanikament miksub minn ghadam ta' annimali bovini, ovini jew kaprini;

▼ **B**

KAPITOLU D

Kondizzjonijiet li jghoddu għall-esportazzjoni

Annimali ta' l-ifrat hajjin u prodotti li joriġinaw mill-annimali dderivati minnhom għandhom ikunu soġġetti - dwar esportazzjoni għal pajjiżi terzi - għar-regoli mwaqqfa f'dan ir-Regolament għall-kummerċ intra-Komunitarju.

▼ **B**

ANNEX IX

**IMPORTAZZJONI FIL-KOMUNITÀ TA' ANNIMALI HAJJIN,
EMBRIJUNI, OVA U PRODOTTI LI JORIĠINAW MILL-ANNIMALI**▼ **M31**

KAPITOLU B

Importazzjoni ta' l-annimali bovini

TAQSIMA A

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

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

- (a) l-annimali twieldu u trabbew f'pajjiż jew reġjun ikklassifikat skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 bħala pajjiż jew reġjun li ftit li xejn jimponi riskju ta' ESB;
- (b) l-annimali huma identifikati b'sistema ta' identifikazzjoni permanenti li tippermettilhom li jiġu ntraċċati lura għall-omm u l-merħla ta' l-origini, u mhumiex annimali bovini esposti kif deskritt fil-Kapitolu C, parti I, punt 4) b) iv) ta' l-Anness II u;
- (ċ) jekk kien hemm kazijiet indigeni ta' ESB fil-pajjiż ikkonċernat, l-annimali twieldu wara d-data minn meta l-projbizzjoni fuq l-ghalf ta' ruminanti b'ikel b'laħam u għadam imfarrak u gambal li jiġu minn ruminanti bdiet tiġi effettivament infurzata jew wara d-data tat-twelid ta' l-aħħar każ indigeni ta' ESB jekk twieldu wara d-data tal-projbizzjoni fuq l-ghalf.

TAQSIMA B

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

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

- (a) il-pajjiż jew reġjun huwa kklassifikat skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 bħala pajjiż jew reġjun li jimponi riskju kkontrollat ta' ESB;
- (b) l-annimali huma identifikati b'sistema ta' identifikazzjoni permanenti li tippermettilhom li jiġu intraċċati lura għall-omm u l-merħla ta' l-origini, u mhumiex annimali bovini esposti kif deskritt fil-Kapitolu C, Parti II, punt 4) b) iv) ta' l-Anness II;
- (ċ) l-annimali twieldu wara d-data minn meta l-projbizzjoni fuq l-ghalf ta' ruminanti b'ikel b'laħam u għadam imfarrak u gambal li jiġu minn ruminanti bdiet tiġi effettivament infurzata jew wara d-data tat-twelid ta' l-aħħar każ indigeni ta' ESB jekk twieldu wara d-data tal-projbizzjoni fuq l-ghalf.

TAQSIMA C

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

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

- (a) il-pajjiż jew reġjun ma ġiex ikkategorizzat skond l-Artikolu 5 (2) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jew ġie kkattegorizzat bħala pajjiż jew reġjun b'riskju indeterminat ta' ESB;
- (b) l-annimali huma identifikati b'sistema ta' identifikazzjoni permanenti li tippermettilhom li jiġu intraċċati lura għall-omm u l-merħla ta' l-origini, u mhumiex bovini esposti kif deskritt fil-Kapitolu C, parti II, punt 4) b) iv) ta' l-Anness II;

▼ **M31**

- (ċ) l-annimali twieldu ta' l-inqas sentejn wara d-data minn meta l-projbizzjoni fuq l-ghalf ta' ruminanti b'ikel b'laham u ghadam imfarrak li jiġu minn ruminanti bdiet tiġi effettivament infurzata jew wara d-data tat-twelid ta' l-ahħar każ indigenu ta' ESB jekk twieldu wara d-data tal-projbizzjoni fuq l-ghalf.

KAPITOLU C

Importazzjonijiet ta' prodotti li joriginaw minn annimali bovini, ovini jew kaprini▼ **M46**

TAQSIMA A

Prodotti

Il-prodotti li ġejjin li joriginaw minn annimali bovini, ovini u kaprini, kif definiti fil-punti 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7 u 7.9 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, għandhom ikunu suġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati fit-Taqsimiet B, C u D ta' dan il-Kapitolu skont il-kategorija ta' riskju tal-BSE tal-pajjiż tal-origini:

- laham frisk,
- laham ikkapuljat,
- preparati tal-laham,
- prodotti tal-laham,
- xaħam tal-annimali proċessat,
- skart tax-xaħam ta' dam (greaves),
- ġelatina għajr il-ġelatina derivata minn ġlud ta' barra u ġlud,
- imsaren ittrattati.

▼ **M31**

TAQSIMA B

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

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

- (a) il-pajjiż jew reġjun huwa kklassifikat skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 bħala pajjiż jew reġjun li jimponi riskju kkontrollat ta' ESB;
- (b) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li joriginaw minn annimali bovini, ovini u kaprini twieldu, trabbew kontinwament u nqatlu fil-pajjiż b'riskju ftit li xejn ta' ESB u għaddew mill-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem*;
- (ċ) jekk fil-pajjiż jew reġjun kien hemm każijiet indigeni ta' ESB:
 - (i) l-annimali twieldu wara d-data minn meta bdiet tiġi infurzata l-projbizzjoni fuq l-ghalf ta' ruminanti b'ikel b'laham u ghadam imfarrak u gambal li ġejjin minn ruminanti, jew
 - (ii) il-prodotti li joriginaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma fihomx u mhumiex ġejjin minn materjali riskjuzi speċifikati kif definit fl-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 999/2001, jew laħam separat mekkanikament miksub minn ghadam ta' annimali bovini, ovini jew kaprini.

TAQSIMA C

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

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

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

⁽¹⁾ ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55.

▼ **M31**

- (b) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li joriginaw minn annimali bovini, ovini u kaprini għadew mill-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem*;
 - (c) annimali minn fejn ġew il-prodotti li originaw minn annimali bovini, ovini u kaprini destinati għall-esportazzjoni ma nqatlux wara li ġew storduti permezz ta' gass injettat fil-kavità kranjali jew maqtula bl-istess metodu jew maqtula b'laċerazzjoni wara stordament tat-tessut nervuż centrali permezz ta' strument forma ta' virga mtawla mdahhal fil-kavità kranjali;
 - (d) il-prodotti li joriginaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma fihomx u mhumiex ġejjin minn materjal riskjuż speċifikat kif definit fl-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 999/2001, jew laham separat mekkanikament miksub minn għadam ta' annimali bovini, ovini jew kaprini.
2. B'deroga mill-punt 1(d), jistgħu jiġu importati karkassi, nofs karkassi jew nofs karkassi maqtugħa f'mhux iktar minn tliet qatgħat bl-ingrossa, u kwarti li ma fihom l-ebda materjal riskjuż speċifikat hlief għall-kolonna vertebrali, inkluża l-ganglija ta' l-għerq dorsali.
 3. Meta t-tnehhija tal-kolonna vertebrali mhix mehtieġa, il-karkassi jew il-qatgħat bl-ingrossa ta' karkassi ta' annimali bovini li fihom il-kolonna vertebrali għandhom ikunu identifikati bi strixxa blu fuq it-tabella msemmija fir-Regolament (KE) Nru 1760/2000.
 4. L-għadd ta' karkassi bovini jew qatgħat bl-ingrossa ta' karkassi, li t-tnehhija tal-kolonna vertebrali minnhom hija mehtieġa kif ukoll l-għadd li t-tnehhija tal-kolonna vertebrali minnhom mhix mehtieġa għandhom jiżdedu mad-dokument msemmi fl-Artikolu 2 (1) tar-Regolament (KE) Nru 136/2004 f'kaz ta' importazzjonijiet.

▼ **M33**

5. F'kaz ta' msaren li originarjament kellhom is-sors tagħhom minn pajjiż jew reġjun b'riskju negligibbli ta' l-ESB, l-importazzjonijiet ta' l-imsaren ittrattati għandhom ikunu soġġetti għall-prezentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa ta' l-animall li jattesta li:
 - (a) il-pajjiż jew reġjun huwa kklassifikat skond l-Artikolu 5(2) bħala pajjiż jew reġjun li jimponi riskju kkontrollat ta' ESB;
 - (b) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li joriginaw minn annimali bovini, ovini u kaprini twieldu, trabbew kontinwament u nqatlu fil-pajjiż jew fir-reġjun b'riskju negligibbli ta' l-ESB u għadew mill-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem*;
 - (c) jekk l-imsaren huma ġejjin minn pajjiż jew reġjun fejn kien hemm każijiet indiġeni ta' ESB:
 - (i) l-annimali twieldu wara d-data minn meta bdiet tiġi infurzata l-proj-bizzjoni fuq l-għalf ta' ruminanti b'ikel b'laham u għadam imfarrak u gambal li ġejjin minn ruminanti; jew
 - (ii) il-prodotti li joriginaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma għandhomx u mhumiex derivati minn materjal speċifiku ta' riskju kif definit fl-Anness V.

▼ **M31***TAQSIMA D***Importazzjonijiet minn pajjiż jew reġjun b'riskju indeterminat ta' ESB**

1. Importazzjonijiet ta' prodotti ta' annimali bovini, ovini u kaprini msemmija fit-Taqsima A minn pajjiż jew reġjun b'riskju indeterminat ta' ESB, għandhom ikunu soġġetti għall-prezentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa ta' l-animalli li jattesta li:
 - (a) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li joriginaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma ġewx mitmugħa ikel b'laham u għadam imfarrak jew gambal li ġew minn ruminanti u għadew mill-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem*;

▼ **M31**

- (b) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li originaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma nqatlux wara li ġew storduti permezz ta' gass injettat fil-kavità kranjali jew maqtula bl-istess metodu jew maqtula b'laċerazzjoni wara stordament tat-tessut nervuż ċentrali permezz ta' strument forma ta' virga mtawla mdahhal fil-kavità kranjali;
- (c) il-prodotti ta' oriġini minn annimali bovini, ovini u kaprini mhumiex ġejjin minn:
 - (i) materjal riskjuż speċifikat kif definit fl-Anness V;
 - (ii) tessuti nervużi u limfatiċi esposti matul il-proċess tat-tnehhija ta' l-ghadam;
 - (iii) laham separat mekkanikament miksub minn għadam ta' annimali bovini, ovini jew kaprini.
- 2. B'deroga mill-punt 1(c), jistgħu jiġu importati karkassi, nofs karkassi jew nofs karkassi maqtugħa f'mhux iktar minn tliet qatgħat bl-ingrossa, u kwarti li ma fihom l-ebda materjal riskjuż speċifikat hlief għall-kolonna vertebrali, inkluża l-ganglija ta' l-għerq dorsali.
- 3. Meta t-tnehhija tal-kolonna vertebrali mhix mehtieġa, il-karkassi jew il-qatgħat bl-ingrossa ta' karkassi ta' annimali bovini li fihom il-kolonna vertebrali għandhom ikunu identifikati bi strixxa blu vizibbli b'mod ċar fuq it-tabella msemmija fir-Regolament (KE) Nru 1760/2000.
- 4. Tagħrif speċifiku fuq l-għadd ta' karkassi bovini jew qatgħat bl-ingrossa ta' karkassi, li t-tnehhija tal-kolonna vertebrali minnhom hija mehtieġa u li t-tnehhija tal-kolonna vertebrali minnhom mhix mehtieġa għandhom jiżdedu mad-dokument msemmi fl-Artikolu 2 (1) tar-Regolament (KE) Nru 136/2004 f'każ ta' importazzjonijiet.

▼ **M33**

- 5. F'każ ta' msaren li oriġinarjament kellhom is-sors tagħhom minn pajjiż jew reġjun b'riskju negligibbli ta' l-ESB, l-importazzjonijiet ta' l-imsaren ittrattati għandhom ikunu soġġetti għall-prezentazzjoni ta' ċertifikat tas-saħħa ta' l-animall li jattesta li:
 - (a) il-pajjiż jew reġjun huwa kklassifikat skond l-Artikolu 5(2) bhala pajjiż jew reġjun li jimponi riskju mhux determinat ta' ESB;
 - (b) l-annimali minn fejn ġew il-prodotti li joriginaw minn annimali bovini, ovini u kaprini twieldu, trabbew kontinwament u nqatlu fil-pajjiż jew fir-reġjun b'riskju negligibbli ta' l-ESB u għaddew mill-ispezzjonijiet *ante-mortem* u *post-mortem*;
 - (c) jekk l-imsaren huma ġejjin minn pajjiż jew reġjun fejn kien hemm każijiet indiġeni ta' ESB:
 - (i) l-annimali twieldu wara d-data minn meta bdiet tiġi infurzata l-proj-bizzjoni fuq l-għalf ta' ruminanti b'ikel b'laham u għadam imfarrak u gambal li ġejjin minn ruminanti; jew
 - (ii) il-prodotti li joriginaw minn annimali bovini, ovini u kaprini ma għandhomx u mhumiex derivati minn materjal speċifiku ta' riskju kif definit fl-Anness V.

▼ **M46**

KAPITOLU D

L-importazzjonijiet ta' prodotti sekondarji mill-annimali u prodotti pproċessati li ġejjin minnhom li joriginaw minn annimali bovini, ovini u kaprini*TAQSIMA A**Prodotti sekondarji mill-annimali*

Dan il-Kapitolu għandu japplika għall-prodotti sekondarji u prodotti derivati mill-annimali, kif imfissra fil-punti (1) u (2) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹⁾, sakemm dawk il-prodotti jkunu ta' oriġini minn annimali bovini, ovini u kaprini:

- (a) Ix-xahmijiet ipproċessati minn materjal tal-Kategorija 2, li jkunu intenzjonati li jintużaw bhala fertilizzanti organiċi jew materjali li jtejbju l-kwalità tal-ħamrija, kif imfissra fil-punt 22 tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, jew il-materjali tal-bidu tagħhom jew prodotti intermedjarji;

⁽¹⁾ ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1.

▼ **M46**

- (b) L-ghadam u prodotti mill-ghadam derivati minn materjal tal-Kategorija 2;
- (c) Ix-xahmijiet ipproċessati minn materjal tal-Kategorija 3, li jkunu intenzjonati li jintużaw bħala fertilizzanti organiċi jew materjali li jtejbju l-kwalità tal-hamrija jew bħala għalf, kif imfissra fil-punti 22 u 25 tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, jew il-materjali tal-bidu tagħhom jew prodotti intermedjarji;
- (d) L-għalf tal-annimali domestiċi inklużi prodotti li jomogħdu l-klieb;
- (e) Il-prodotti tad-demmi;
- (f) Il-proteina proċessata mill-annimali;
- (g) L-ghadam u prodotti mill-ghadam derivati minn materjal tal-Kategorija 3;
- (h) Il-ġelatina derivata minn materjal għajr il-ġlud ta' barra u l-ġlud;
- (i) Materjal tal-Kategorija 3 u prodotti derivati għajr dawk imsemmija fil-punti minn (c) sa (h) esklużi:
 - (i) ġlud ta' barra u ġlud friski, ġlud ta' barra u ġlud ittrattati;
 - (ii) ġelatina derivata minn ġlud ta' barra u ġlud;
 - (iii) derivati tax-xaham;
 - (iv) kollagen.

*TAQSIMA B****Rekwiżiti għaċ-ċertifikati tas-sahha***

L-importazzjonijiet ta' prodotti sekondarji u prodotti derivati li joriginaw mill-annimali bovini, ovini u kaprini msemmija fit-Taqsima A għandhom ikunu suġġetti għall-prezentazzjoni ta' ċertifikat tas-sahha tal-annimali li jafferma li:

- (a) il-prodott sekondarju jew derivat mill-annimali ma jkunx fih u ma jkunx derivat minn materjal riskjuż speċifikat jew laham separat mekkanikament miksub mill-ghadam ta' annimali bovini, ovini jew kaprini u l-annimali li minnhom jinkiseb dan il-prodott sekondarju jew prodott derivat mill-annimali, ma jkunux inqatlu wara li jkunu ġew storduti permezz ta' gass injettat fil-kavità tal-kranju jew inqatlu bl-istess metodu jew inqatlu permezz ta' laċerazzjoni tat-tessut nervuż ċentrali bl-użu ta' strument tawwali għamla ta' virga li jiddaħhal fil-kavità tal-kranju. jew
- (b) il-prodott sekondarju jew derivat mill-annimali ma fihx u mhux mehud minn materjali li ttiehdu mill-annimali bovini, ovini u kaprini hliet għal dawk li ġejjin minn annimali li twieldu, trabbew kontinwament u nqatlu f'pajjiż jew reġjun ikklassifikat b'deċiżjoni skont l-Artikolu 5(2) bħala pajjiż jew reġjun fejn ir-riskju tal-BSE huwa ftit li xejn.

Flimkien mal-punti (a) u (b), l-importazzjonijiet tal-prodotti sekondarji u derivati mill-annimali msemmija fit-Taqsima A, li fihom il-halib jew prodotti mill-halib ta' oriġini minn annimali ovini jew kaprini u li huma maħsuba li jintużaw biex jitingħu r-ruminanti, għandhom ikunu suġġetti għal prezentazzjoni ta' ċertifikat tas-sahha li jkun imtela bl-attestazzjoni li ġejja:

- (c) l-annimali ovini u kaprini li minnhom ikunu ġew derivati dawk il-prodotti jridu jkunu nżammu kontinwament, mindu jkunu twieldu jew għall-aħħar tliet snin, frazzett fejn l-ebda ristrezzjoni uffiċjali tal-moviment mhi imposta minhabba suspett ta' TSE u jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin għall-aħħar tliet snin:
 - (i) kien suġġett għall-verifiki veterinarji regolari;
 - (ii) l-ebda każ ta' scrapie klassika ma kien dijanjostikat jew, wara l-konferma ta' każ ta' scrapie klassika:
 - l-annimali kollha li ġew ikkonfermati li kellhom l-israpie klassika nqatlu u nqerdu, u
 - l-annimali ovini u kaprini kollha li kien hemm fir-razzett inqatlu u nqerdu, għajr l-imtaten għat-tghammir tal-ġenotip ARR/ARR u n-nagħaġ għat-tghammir li għandhom mill-inqas allele wahda ARR u l-ebda allele VRQ;

▼ **M46**

- (iii) l-annimali ovini u kaprini, għajr in-nghaġ tal-ġenotip tal-proteina prion ARR/ARR, ikunu introdotti fir-razzett biss jekk ikunu ġejjin minn razzett li jikkonforma mar-rekwiziti stipulati fil-punti (i) u (ii);

jew

- (d) fil-każ ta' prodotti sekondarji jew derivati mill-annimali li huma ddestinati lejn Stat Membru elenkat fl-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 546/2006 ⁽¹⁾, l-annimali ovini u kaprini li ttehdju minnhom il-prodotti jkunu nżammu dejjem, mindu twieldu jew għall-ahħar seba' snin frazzett li fuqu ma gietx imposta restrizzjoni ta' moviment minhabba xi suspett ta' TSE u li ssodisfa r-rekwiziti li ġejjin għall-ahħar seba' snin:

- (i) kien suġġett għall-verifiki veterinarji regolari;
- (ii) l-ebda każ ta' scrapie klassika ma kien dijanjostikat jew, wara l-konferma ta' każ ta' scrapie klassika:
- l-annimali kollha li ġew ikkonfermati li kellhom l-israpie klassika nqatlu u nqerdu, u
 - l-annimali ovini u kaprini kollha li kien hemm fir-razzett inqatlu u nqerdu, għajr l-imtaten għat-tgħammir tal-ġenotip ARR/ARR u n-nagħaġ għat-tgħammir li għandhom mill-inqas allele waħda ARR u l-ebda allele VRQ;
- (iii) annimali ovini u kaprini, hlief in-nghaġ tal-ġenotip tal-proteina prion ARR/ARR, ikunu introdotti fir-razzett biss jekk ikunu ġejjin minn razzett li jikkonforma mal-kundizzjonijiet stipulati fil-punti (i) u (ii).

▼ **M12**

KAPITOLU E

Importazzjoni ta' annimali ovini u kaprini

L-annimali ovini u kaprini li huma mportati fil-Komunità wara l-1 ta' Ottubru 2003 għandhom ikunu suġġetti għallprezentazzjoni ta' certifikat tas-saħħa ta' l-annimali li jikkonferma li:

- a) jew li kienu mwielda fi, u li kienu kontinwament imrobija fuq il-qasam li fih każ ta' coenurus cerebralis qatt ma kien ġie dijanjonizzat, u, fil-każ ta' annimali ovini u kaprini għat-tnissil, li dawn jissodisfaw il-ftigiet tassubparagrafu (i) tal-punt (a) tal-Kapitolu A(I) ta' l-Anness VIII;
- b) jew li huma nagħaġ tal-ARR/ARR prion protein ġenotip, kif definit fl-Anness I tad-Deċizzjoni tal-Kummissjoni 2002/1003/KE, li jkunu ġejjin minn qasam li fih l-ebda każ ta' coenurus cerebralis ma jkun ġie rraportat matul laħħar sitt xhur.

Jekk huma ddestinati lejn Stat Membru li jibbenefika, għat-territorju tiegħu kollu jew parti minnu, mid-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-punt (b) jew (c) tal-Kapitolu A(I) ta' l-Anness VIII, dawn għandhom ikunu konformi mal-garanziji addizzjonali, ġeneriċi jew speċifiċi, li kienu ġew definiti b'konformità mal-proċeduti referuti fl-Artikolu 24(2).

▼ **M31**

KAPITOLU F

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

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

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

⁽¹⁾ ĠU L 94, 1.4.2006, p. 28.

▼ M31

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

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

▼ M16

KAPITOLU H

L-importazzjoni tas-semen u l-embrijoni tan-nagħaġ u l-mogħoż

Is-semen u l-embrijoni tan-nagħaġ u l-mogħoż li jkunu impurati fil-Komunità mill-1 ta' Jannar 2005 għandhom jilhq u l-kriterji ta' l-Anness VIII, Kapitlu A (1), il-punt (d).

▼ B

ANNEX X

**LABORATORJI TA' REFERENZA, TEHID TA' KAMPJUNI U
PROĊEDURI TA' ANALIŻI FIL-LABORATORJI**

KAPITOLU A

Laboratorji ta' referenza nazzjonali

1. Il-laboratorju ta' referenza nazzjonali mahtur għandu:
 - (a) ikollu disponibbli faċilitajiet u l-haddiema esperti li jagħtuh il-poter li juri f'kull waqt, u speċjalment meta l-marda in kwistjoni tfeġġ għall-ewwel darba, it-tip u r-razza ta' l-aġent ta' l-EST u li jikkonferma r-rizultati miksuba fil-laboratorji dijanjostiċi reġjonali. Fejn mhux kapaċi li jidentifika t-tip ta' razza ta' l-aġent, għandu jistabbilixxi kull proċedura ta' thej-jiġa biex jiżgura illi l-identifikazzjoni tar-razza tiġi riferuta lill-laboratorju ta' referenza tal-Komunità;
 - (b) jivverifika metodi dijanjostiċi uzati fil-laboratorji dijanjostiċi reġjonali;
 - (ċ) ikun responsabbli għall-koordinazzjoni ta' *standards* u proċeduri dijanjostiċi fl-Istati Membri. Għal dan l-iskop, huwa:
 - jista' jipprovdi reaġenti dijanjostiċi lil laboratorji approvati mill-Istat Membru;
 - (b) għandu jikkontrolla l-kwalità ta' kull reaġenti dijanjostiku uzat fl-Istat Membru;
 - għandu jagħmel arrangamenti perjodiċi għal testijiet komparattivi;
 - għandu jzomm iżolati ta' l-aġenti tal-marda in kwistjoni, jew tessuti korrispondenti li jkun jinsab fihom dawn l-aġenti, li jiġu minn każijiet konfermati fl-Istat Membru;
 - għandu jaċċerta konferma tar-rizultati miksuba fl-laboratorji dijanjostiċi mahtura mill-Istat Membru;
 - (d) għandu jikkoopera mal-laboratorju ta' referenza tal-Komunità.
2. Madankollu, b'deroga mill-punt 1, l-Istati Membri li m'għandhomx laboratorju ta' referenza nazzjonali għandhom jużaw is-servizzi tal-laboratorju ta' referenza tal-Komunità jew ta' laboratorji ta' referenza nazzjonali fi Stati Membri oħra.

▼ M23

3. Il-laboratorji nazzjonali ta' referenza huma:

L-Awstrija	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling Robert-Koch-Gasse 17 A-2340 Mödling
Il-Belġju	CERVA -CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles

▼ M29

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

▼ **M23**

Ċipru	State Veterinary Institute Veterinary Services 1417 Athalassa Nicosia
Ir-Repubblika Ċeka	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Id-Danimarka	Danish Institute for Food and Veterinary Research Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
L-Estonja	Veterinaar ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Il-Finlandja	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Franza	Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier 69 364 Lyon Cedex 07
Il-Ġermanja	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
il-Greċja	Ministry of Agriculture -Veterinary Laboratory of Larisa 7th km of Larisa — Trikala Highway GR-411 10 Larisa
L-Ungerija	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI) Pf. 2. Tábornok u. 2. H-1581-Budapest
L-Irlanda	Central Veterinary Research Laboratory Young's Cross Celbridge Co. Kildare
L-Italja	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I-148 10150 Torino
il-Latvja	State Veterinary Medicine Diagnostic Centre Lejupes Str.3 Riga LV 1076
Il-Litwanja	Nacionalinė veterinarijos laboratorija J. Kairiūkščio g. 10 LT-2021 Vilnius
Il-Lussemburgu	CERVA -CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Malta	Central Veterinary Laboratory, Albert Town Marsa Malta

▼ M23

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

▼ M29

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

▼ M23

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

▼ B**KAPITOLU B****Il-laboratorju tal-Komunità ta' riferenza**

- Il-laboratorju ta' referenza tal-Komunità għall-EST huwa: L-Aġenzija tal-Laboratorji Veterinarji
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey
KT15 3NB
ir-Renju Unit
- Id-doveri u d-dmirijiet tal-laboratorju ta' referenza tal-Komunità huma:
 - li jikkoordina, b'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, il-metodi użati fl-Istati Membri sabiex jagħrfu l-ESB, speċifikament billi:
 - jahżen u jipprovdi tessut korrispondenti li fihom ikun jinsab l-aġent, għall-iżvilupp jew produzzjoni tat-testijiet dijanjostiċi rilevanti jew biex jiġu tiġifikati r-razzez ta' l-aġent;
 - jissupplixxi serum standard u reaġenti oħra ta' riferenza lill-laboratorji nazzjonali ta' riferenza sabiex jiġu standardizzati t-testijiet u r-reaġenti użati fl-Istati Membri;
 - il-binja u r-retenzjoni ta' kull kollezzjoni ta' tessut korrispondenti li fihom ikunu jinsabu l-aġenti u r-razzez tal-EST;
 - jorganizza testijiet komparattivi u perjodiċi ta' proċeduri dijanjostiċi fil-livell tal-Komunità;

▼ B

- jiġbor u jgħaqqad flimkien fatti magħrufa ('data') u taġrif dwar il-metodi tad-dijanżosi użati u r-riżultati tat-testijiet imwettqa fil-Komunità;
 - jikkarakterizza iżolati ta' l-aġent ta' l-EST bil-metodi l-aktar aġġornati biex jippermetti li tinftiehem aktar l-epidemjoloġija tal-marda;
 - iżomm ruħu informat dwar tendenzi fis-sorveljanza, epidemjoloġija u prevenzjoni ta' l-EST mad-dinja kollha;
 - iżomm esperti dwar mard prijniku biex jippermetti d-dijanżosi differenzjali rapida;
 - jakkwista kull għerf dettaljat dwar il-preparazzjoni u l-użu tal-metodi dijanżostici użati biex jikkontrolla u jeradika l-EST;
- (b) jassisti b'mod attiv fid-dijanżosi ta' epidemiji ta' EST fl-Istati Membri billi jistudja l-kampjuni minn annimali infettati bl-EST mibgħuta għad-dijanżosi ta' konferma, karatterizzazzjoni u studji epidemjoloġiċi;
- (ċ) biex tiffaċilita t-taħriġ jew it-taħriġ mill-ġdid ta' l-esperti fid-dijanżosi tal-laboratorju b'kull hsieb li jiġu armonizzati l-metodi tat-teknika dijanżostika fil-Komunità.

▼ M18

KAPITOLU Ċ

Tehid ta' kampjuni u testjar fil-laboratorju**▼ M32**1. *It-tehid tal-kampjuni*

Kull kampjun mehud biex jiġi eżaminat għall-preżenza tat-TSE għandu jittiehed permezz tal-metodi u l-protokollu stipulati fl-aħħar edizzjoni tal-Manwal għat-testijiet dijanżostici u t-tilqim għall-Annimali Terrestri ta' l-Uffiċċju Internazzjonali għall-Epizuti (IOE/OIE) ("il-Manwal"). Apparti dan, jew fin-nuqqas, ta' metodi OIE u protokollu, u biex jiġi żgurat li biżżejjed materjal ikun disponibbli, l-awtorità kompetenti għandha tiżgura l-użu ta' metodi u protokollu għat-tehid ta' kampjuni li huma konformi mal-linji ta' gwida maħruġa mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità. B'mod partikolari l-awtorità kompetenti għandha tiġbor it-tessuti adattati, skond il-parir xjentifiku disponibbli u l-linji ta' gwida tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità, sabiex tiżgura s-sejba ta' varjetajiet magħrufa ta' TSE f'ruminanti żgħar u għandha zzomm mill-anqas nofs it-tessuti miġbura friski iżda mhux iffriżati sakemm ir-riżultat tat-test rapidu johroġ negattiv. Meta r-riżultat ikun pożittiv jew ma jwassalx għal konkluzjoni, it-tessuti li jifdal għandhom jiġi pproċessati skond il-linji ta' gwida tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità.

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

▼ M182. *Laboratorji*

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

3. *Metodi u protokollu*

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

▼ M42a) *Każijiet suspetti*

Kampjuni minn annimali bovini mibgħuta għall-ittestjar tal-laboratorju skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 12(2) għandhom b'mod immedjat ikunu soġġetti għal eżaminazzjonijiet ta' konferma li jużaw mill-inqas wiehed mill-metodi u protokollu li ġejjin li huma stabbiliti fl-aħħar edizzjoni tal-Manwal:

- (i) il-metodu immunohistokimiku (IHC);
- (ii) SAF immunoblot jew OIE alternattiv approvat;

▼ **M42**

- (iii) it-turija ta' fibrili karatteristiċi bil-mikroskopija bl-elettroni;
- (iv) l-eżaminazzjoni histopatoloġika;
- (v) il-kumbinazzjoni ta' testijiet rapidi kif stabbilit fit-tielet sottoparagrafu.

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

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

- (i) il-konferma titwettag f'laboratorju nazzjonali ta' riferiment għal TSEs u;
- (ii) wiehed miż-żewġ testijiet rapidi ikun Western blot u;
- (iii) it-tieni test rapidu użat:
 - jinkludi kontroll ta' tessut negattiv u kampjun ta' BSE bovina bħala kontroll ta' tessut pożittiv;
 - huwa ta' tip differenti mit-test użat għal screening primarju u;
- (iv) jekk Western blot rapidu jkun użat bħala l-ewwel test, ir-riżultat ta' dak it-test għandu jiġi dokumentat u sottomess lil-laboratorju nazzjonali ta' riferiment għal TSEs u;
- (v) fejn ir-riżultat tal-iscreening primarju ma jkunx ikkonfermat b'test rapidu sussegwenti, il-kampjun għandu jkun soġġett għal eżaminazzjoni b'wiehed mill-metodi l-oħra ta' konferma; fil-każ li l-eżaminazzjoni histopatoloġika tkun użata għal dak l-iskop imma tirriżulta li tkun inkonklussiva jew negattiva, it-tessuti għandhom jiġu sottomessi għal aktar eżaminazzjoni minn wiehed mill-metodi u protokoll oħra ta' konferma.

Jekk ir-riżultat ta' wiehed mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma msemmija f'punti (i) sa (v) tal-ewwel sottoparagrafu jkun pożittiv, l-annimali għandhom jitqiesu bħala każijiet pożittivi ta' BSE.

b) *Monitoraġġ ta' BSE*

Kampjuni minn annimali bovini mibghuta għall-ittestjar tal-laboratorju skont id-dispożizzjonijiet tal-Anness III, Kapitolu A, Parti I għandhom jiġu eżaminati b'test rapidu.

Meta r-riżultat ta' test rapidu jkun inkonklussiv jew pożittiv, il-kampjun għandu b'mod immedjat jiġi soġġett għal eżaminazzjonijiet ta' konferma li jużaw mill-inqas wiehed mill-metodi u protokoll li ġejjin li huma stabbiliti fl-aħħar edizzjoni tal-Manwal:

- (i) il-metodu immunohistokimiku (IHC);
- (ii) SAF immunoblot jew OIE alternattiv approvat;
- (iii) it-turija ta' fibrili karatteristiċi bil-mikroskopija bl-elettroni;
- (iv) l-eżaminazzjoni histopatoloġika;
- (v) il-kumbinazzjoni ta' testijiet rapidi kif stabbilit fir-raba' sottoparagrafu.

▼ M42

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

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

- (i) il-konferma titwettaq f'laboratorju nazzjonali ta' riferiment għal TSEs u;
- (ii) wiehed miż-żewġ testijiet rapidi huwa Western blot u;
- (iii) it-tieni test rapidu użat:
 - jinkludi kontroll ta' tessut negattiv u kampjun ta' BSE bovina bħala kontroll ta' tessut pożittiv;
 - huwa ta' tip differenti mit-test użat għal screening primarju u;
- (iv) jekk Western blot rapidu jkun użat bħala l-ewwel test, ir-riżultat ta' dak it-test għandu jiġi dokumentat u sottomess lil-laboratorju nazzjonali ta' riferiment għal TSEs u;
- (v) fejn ir-riżultat tal-iscreening primarju ma jkunx ikkonfermat b'test rapidu sussegwenti, il-kampjun għandu jkun soġġett għal eżaminazzjoni b'wiehed mill-metodi l-oħra ta' konferma; fil-każ li l-eżaminazzjoni histopatoloġika tkun użata għal dak l-iskop imma tirriżulta inkonklussiva jew negattiva, it-tessuti għandhom jiġu sottomessi għal aktar eżaminazzjoni minn wiehed mill-metodi u protokolli l-oħra ta' konferma.

Animal għandu jitqies bħala każ pożittiv ta' BSE kemm il-darba r-riżultat tat-test rapidu jkun inkonklussiv jew pożittiv, u mill-inqas wiehed mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma msemmija f'punti (i) sa (v) tal-ewwel sottoparagrafu huwa pożittiv.

▼ M18

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

▼ M42a) *Każijiet suspetti*

Kampjuni minn annimali ovini u kaprini mibgħuta għall-ittestjar tal-laboratorju skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 12(2) għandhom b'mod immedjat ikunu soġġetti għal eżaminazzjonijiet ta' konferma li jużaw mill-inqas wiehed mill-metodi u protokolli li ġejjin li huma stabbiliti fl-aħhar edizzjoni tal-Manwal:

- (i) il-metodu immunohistokimiku (IHC);
- (ii) SAF immunoblot jew OIE alternattiv approvat;
- (iii) it-turiġa ta' fibrili karatteristiċi bil-mikroskopija bl-elettron;
- (iv) l-eżaminazzjoni histopatoloġika;

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

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

▼ **M42**

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

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

▼ **M32**b) *Monitoraġġ tat-TSE*

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

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

Jekk ir-rizultat ta' wiehed mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma ikun pożittiv, l-animali għandu jiġi meqjus bhala każ pożittiv ta' TSE.

▼ **M42**ċ) *Aktar eżaminazzjoni ta' każijiet pożittivi ta' TSE*i) *Ittestjar molekulari primarju b'immuno-blotting diskriminatorju*

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

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

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

— lil laboratorju, mahtur mill-awtorità kompetenti, li ha sehem b'suċċess f'ittestjar ta' hila organizzat mil-laboratorju ta' riferiment tal-Komunità għall-użu ta' metodu ta' klassifikazzjoni molekulari.

▼ **M18**

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

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

- it-tieni immuno-blotting diskriminatorja,
- immunocitokimika diskriminatorja, u
- ELISA diskriminatorja (*Enzyme linked ImmunoSorbent Assay*)

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

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

▼ **M32**

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

▼ **M18**d) *Laboratorji approvati biex iwettqu eżaminazzjoni ulterjuri b'metodi ta' typing* molekulari

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

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

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

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

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

▼ **M18**

3.3. Ittestjar fil-laboratorji għall-preżenza ta' TSEs f' speċje minbarra dawk imsemmija fil-punti 3.1 u 3.2

Fejn il-metodi u l-protokoll huma stabbiliti għal testijiet imwettqa għall-konferma tal-preżenza suspettata ta' TSE f' speċje minbarra bovini, ovini u mogħoż, għandhom jinkludu għall-inqas eżaminazzjoni istopatoloġika taċ-ċellooli tal-mogħh. L-awtorità kompetenti tista' wkoll tehtieg testijiet tal-laboratorju bħall-immunocitokimika, *immuno-blotting* jew dimostrazzjoni ta' fibrilli karatteristiċi bil-mikroskopija ta' l-elettroni jew metodi oħrajn diżinjati li jiżvelaw il-forma tal-proteina *prion* assoċjata mal-marda. F'kwalunkwe każ, għandha ssir għall-inqas eżaminazzjoni waħda oħra fil-laboratorju jekk l-eżaminazzjoni istopatoloġika hija negattiva jew inkonklussiva. Għandhom jitwettqu għall-inqas tliet eżaminazzjonijiet differenti fil-każ ta' l-ewwel dehra tal-marda.

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

▼ **M47**4. *Testijiet rapidi*

Għall-finijiet tat-twettiq tat-testijiet rapidi skont l-Artikoli 5(3) u 6(1), il-metodi li ġejjin biss għandhom jintużaw bħala testijiet rapidi għall-monitoraġġ ta' BSEs fl-animali bovini:

- it-test tal-immuno-blotting imsejjes fuq il-proċedura Western blotting għall-identifikazzjoni tal-Proteinase K-resistant fragment PrP^{Res} (il-Prionics-Check Western test),
- it-test kemiluminexxenti ELISA li jinvolvi proċess ta' estrazzjoni u teknika magħrufa bħala ELISA, li fiha jintuża reagent kemiluminexxenti msahħah (l-Enfer test u l-Enfer TSE Kit verżjoni 2.0, thejjiġja awtomatizzata tal-kampjun),
- l-immunoanalizi bbażata fuq il-mikroplejt għall-identifikazzjoni tal-PrP^{Sc} (l-Enfer TSE Verżjoni 3),
- l-immunoanalizi sandwich għall-identifikazzjoni tal-PrP^{Res} (protokoll għal analizi qasira) imwettqa wara l-istadji ta' denaturazzjoni u koncentrazzjoni (it-test rapidu Bio-Rad TeSeE SAP),
- l-immunoanalizi bbażata fuq il-mikroplejt (ELISA) li tidentifika l-Proteinase K-resistant PrP^{Res} b'antikorpi monoklonali (it-test Prionics-Check LIA),
- l-immunoanalizi li tuża polimeru kimiku għall-qbid selettiv tal-PrP^{Sc} u antikorp monoklonali ta' identifikazzjoni dirett kontra reġġuni konservati tal-molekula tal-PrP (l-IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, l-EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, l-EIA),
- l-immunoanalizi bi fluss laterali li tuża żewġ antikorpi monoklonali differenti biex tidentifika frazzjonijiet tal-PrP rezistenti għall-Proteinase K (il-Prionics Check PrioSTRIP),
- l-immunoanalizi b'żewġ naħat li tuża żewġ antikorpi monoklonali differenti diretti kontra żewġ epitopi preżenti fi stat tassew mhux mitni tal-bovini PrP^{Sc} (ir-Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- l-ELISA sandwich għall-identifikazzjoni tal-PrP^{Sc} rezistenti għall-Proteinase K (ir-Roche Applied Science PrionScreen).

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

- l-immunoanalizi sandwich għall-identifikazzjoni ta' PrP^{Res} (protokoll għal analizi qasira) imwettqa wara l-istadji ta' denaturazzjoni u koncentrazzjoni (it-test rapidu Bio-Rad TeSeE SAP),
- l-immunoanalizi sandwich għall-identifikazzjoni ta' PrP^{Res} bit-TeSeE Sheep/Goat Detection kit imwettqa wara l-istadji ta' denaturazzjoni u koncentrazzjoni bit-TeSeE Sheep/Goat Purification kit (it-test rapidu Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),

▼ M47

- l-immunoanalizi li tuza polimeru kimiku għall-qbid selettiv tal-PrPSc u antikorp monoklonali ta' identifikazzjoni dirett kontra reġjuni konservati tal-molekula tal-PrP (I-IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, I-EIA),
- l-immunoanalizi bi fluss mill-ġenb li tuza zewġ antikorpi monoklonali differenti biex tidentifika frazzjonijiet tal-PrP rezistenti għall-Proteinase K (il-Prionics Check PrioSTRIP).

Fit-testijiet rapidi kollha, il-kampjun tat-tessuti li fuqu għandu jiġi applikat it-test għandu jkun konformi mal-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur.

Il-produtturi tat-testijiet rapidi għandu jkollhom fis-seħh sistema li tiżgura l-kwalità li tkun giet approvata mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea u li tiżgura li l-mod kif isir it-test ma jinbidilx. Il-produtturi għandhom jagħtu l-protokollu tat-test lil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea.

Tibdiliet fit-testijiet rapidi u fil-protokollu tat-testijiet jistgħu jsiru biss wara notifika minn qabel lil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea u bil-kundizzjoni li l-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea jqis li t-tibdiliet ma jbidlux is-sensittività, l-ispeċifità u l-affidabbiltà tat-test rapidu. Dik is-sejba għandha tiġi kkomunikata lill-Kummissjoni u lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza.

▼ M185. *Testijiet alternattivi*

(Għandhom jiġu definiti)

▼ M31
