

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 553/2008

tas-17 ta' Ġunju 2008

li jemenda l-Anness VII tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi regoli għall-prevenzjoni, il-kontroll u l-eradikazzjoni ta' ċertu enċefalopatija spongiformi li tinxtered

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunitajiet Ewropej,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2001 li jistabbilixxi regoli għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' ċertu enċefalopatija spongiformi li tinxtered ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 23 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 jistipula regoli għall-monitoraġġ ta' enċefalopatiji spongiformi trasmissibbli fl-annimali bovini, ovini u kaprini u għall-miżuri ta' eradikazzjoni li għandhom jitwettqu wara konferma ta' enċefalopatija spongiformi trasmissibbli (TSE) fl-annimali ovini u kaprini.
- (2) L-Anness VII tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jistabbilixxi miżuri ta' eradikazzjoni li għandhom jiġu implimentati wara tifqigħa ta' TSE fl-annimali ovini u kaprini.
- (3) Minkejja li t-TSE magħrufa li hija preżenti fl-annimali ovini u kaprini 'l fuq minn mitejn sena, ma teżistix evidenza dwar l-ebda relazzjoni bejn tifqigħat tat-TSE f'dawk l-annimali u t-tifqigħat tat-TSE fil-bnedmin. Minkejja dan, fl-2000 il-Kummissjoni introduċiet serje ta' miżuri għall-monitoraġġ, il-prevenzjoni, il-kontroll u l-eradikazzjoni tat-TSE fl-annimali ovini u kaprini, fuq il-bażi ta' l-għarfien xjentifiku limitat disponibbli dak iż-żmien, u sabiex tiżgura li l-materjali li jinkisbu mill-annimali ovini u kaprini jkun kemm jista' jkun bla periklu.
- (4) Dawk il-miżuri huma mmirati lejn il-ġabra ta' kemm jista' jkun *data* dwar il-prevalenza tat-TSE minbarra l-enċefalopatija spongiformi tal-bovini (BSE) fl-annimali ovini u kaprini, u dwar konnessjonijiet possibbli mal-BSE u l-kapaċità ta' tixrid lill-bnedmin. Il-miżuri huma mmirati wkoll lejn it-tnaqqis kemm jista' jkun ta' l-okkorrenza tat-

TSE. Il-miżuri jinkludu t-tnehhija ta' materjali speċifiċi ta' riskju, programm attiv estensiv ta' monitoraġġ, miżuri applikabbli għall-qatgħat infettati bit-TSE u skemi volontarji ta' tagħmir sabiex tiżied ir-reżistenza għat-TSE fil-popolazzjoni ovina. Minn mindu saret l-introduzzjoni ta' miżuri bħal dawn u permezz ta' l-informazzjoni li nkisbet minn programmi attivi ta' sorveljanza mwettqa mill-Istati Membri, qatt ma giet stabbilita konnessjoni epidemjoloġika bejn it-TSE, apparti l-BSE, fl-annimali ovini u kaprini u t-TSE fil-bnedmin.

- (5) L-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 179/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji generali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel ⁽²⁾ jipprevedi li f'ċirkostanzi speċifiċi fejn, wara valutazzjoni ta' l-informazzjoni disponibbli, tiġi identifikata l-possibilità ta' effetti dannużi fuq is-saħħa iżda l-inċertezza xjentifika tippersisti, ista' tiġi adottata għestjoni proviżorja tar-riskju, fl-istennija ta' informazzjoni xjentifika ulterjuri għal valutazzjoni aktar komprensiva tar-riskju. Jistipula wkoll li miżuri bħal dawn iridu jkun proporzjonati u ma jkunux aktar restrittivi għan-negozju milli mehtieġ biex jintlaħaq l-ogħla livell ta' protezzjoni tas-saħħa mistenni, filwaqt li titqies il-fattibilità teknika u ekonomika u fatturi oħra meqjusa bħala legittimi fil-kwistjoni rilevanti. Il-miżuri jridu jiġu analizzati fi żmien perjodu reġjonevoli ta' żmien.
- (6) Fit-8 ta' Marzu 2007 l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA) adottat opinjoni dwar ċerti aspetti relatati mar-riskju tat-TSE fl-annimali ovini u kaprini ⁽³⁾. F'dik l-opinjoni l-EFSA kkonkludiet li "ma hemm l-ebda evidenza għal konnessjoni epidemjoloġika jew molekulari bejn scarpie klassika u/jew atipika u t-TSEs fil-bnedmin. L-aġent tal-BSE huwa l-unika aġent tat-TSE identifikat bħala zoonotiku. Minkejja dan, fid-dawl tad-diversità tagħhom bħalissa mhuwiex possibbli li tiġi eskluża t-trażmissibilità tagħhom lill-bnedmin ta' aġenti tat-TSE oħra ta' l-annimali". Hija kkonkludiet ukoll li "testijiet attwali diskriminatorji kif deskritti fil-legizlazzjoni tal-Komunità li għandhom jintużaw għad-diskriminazzjoni bejn l-iscarpie u l-BSE jidhru, sa issa, li huma attendibbli għad-differenzjar tal-BSE mill-iscarpie klassika u atipika. Minkejja dan, fl-istadju attwali ta' għarfien xjentifiku, la s-sensittività dijanjostika tagħhom u l-anqas l-ispeċifità tagħhom ma jistgħu jiġu preżunti li huma perfetti".

⁽¹⁾ ĠU L 147, 31.5.2001, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 357/2008 (ĠU L 111, 23.4.2008, p. 3).

⁽²⁾ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 202/2008 (ĠU L 60, 5.3.2008, p. 17).

⁽³⁾ Il-Ġurnal EFSA (2007) 466, 1-10.

- (7) Wara dik l-opinjoni u fil-qafas tal-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni - ir-Roadmap għat-TSE - tal-15 ta' Lulju 2005⁽¹⁾, u skond il-programm ta' hidma tas-SANCO 2006/2007 dwar it-TSEs tal-21 ta' Novembru 2006⁽²⁾, ġie adottat ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 727/2007 tas-26 ta' Ġunju 2007 li jemenda l-Annessi I, III, VII u X għar-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstipula regoli għall-prevenzjoni, il-kontroll u l-eradikazzjoni ta' enċefalopatija spongiformi li tinxtered⁽³⁾. L-emendi li saru għar-Regolament (KE) Nru 999/2001 permezz tar-Regolament (KE) Nru 727/2007 kienu mmirati sabiex jirregolaw il-miżuri li ttiehdu inizjalment fir-rigward tat-TSE fl-annimali ovini u kaprini, sabiex jiehdu f'kunsiderazzjoni evidenza xjentifika aġġornata. Għalhekk ir-Regolament (KE) Nru 999/2001, kif emendat permezz tar-Regolament (KE) Nru 727/2007, issospenda l-obbligu tal-qatla tal-qatgħa shiha u ppreveda ċerti miżuri alternattivi għall-qatla fl-eventwalità ta' konferma ta' tifqigha tat-TSE f'azjenda ta' annimali ovini jew kaprini u fejn giet eskluża l-preżenza ta' enċefalopatija spongiformi tal-bovini (BSE). B'mod partikolari, fid-dawl tal-fatt li s-settur għall-annimali ovini u kaprini huwa differenti madwar il-Komunità, ir-Regolament (KE) Nru 999/2001, kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 727/2007, introduċa l-possibilità għall-Istati Membri sabiex japplikaw politiki differenti, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 727/2007, skond il-karatteristiċi speċifiċi tas-settur f'kull Stat Membru.
- (8) Fis-17 ta' Lulju 2007, fil-Każ T-257/07, Franza ressqet azzjoni kontra l-Kummissjoni Ewropea quddiem il-Qorti tal-Prim'Istanza tal-Komunitajiet Ewropej, fejn applikat għall-annullament parzjali tal-punt 2.3 (b)(iii), il-punt 2.3 (d) u l-punt 4 tal-Kapitolu a ta' l-Anness VII għar-Regolament (KE) Nru 999/2001, kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 727/2007, b'mod partikolari fir-rigward tal-miżuri li għandhom jiġu applikati għall-qatgħat milquta mit-TSE, jew b'mod alternattiv l-annullament shih ta' dak ir-Regolament. Fl-Ordni tagħha tat-28 ta' Settembru 2007⁽⁴⁾, il-Qorti ssospendiet l-applikazzjoni ta' dawk id-dispożizzjonijiet fl-istennija li tinqata' s-sentenza finali.
- (9) Fl-Ordni tat-28 ta' Settembru 2007, saret riserva dwar il-valutazzjoni tal-Kummissjoni tad-*data* xjentifika disponibbli dwar riskji possibbli. Skond din, il-Kummissjoni sussegwentement talbet lill-EFSA sabiex tgħinha tiċċara ż-żewġ premissi ewlenin li fuqhom kien ibbażat ir-Regolament (KE) Nru 727/2007. L-ewwelnett, mhemm l-ebda evidenza xjentifika li turi li xi aġent tat-TSE, minbarra l-BSE, jista' jitqies bhala aġent zoonotiku. It-tieni, il-possibilità li ssir distinzjoni permezz ta' testijiet molekulari u bijoloġiċi bejn il-BSE u t-TSE l-oħra ta' l-annimali fl-annimali ovini u kaprini. Fl-24 ta' Jannar 2008, l-EFSA
- adottat kjarifika xjentifika u teknika⁽⁵⁾, fir-rigward ta' l-interpretazzjoni ta' whud mill-aspetti tal-konkluzjonijiet ta' l-Opinjoni tagħha tat-8 ta' Marzu 2007, li ttiehdet f'kunsiderazzjoni għall-adozzjoni tar-Regolament (KE) Nru 727/2007.
- (10) F'dak li għandu x'jaqsam mat-trażmittibilità tat-TSE, l-EFSA kkonfermat li:
- fl-annimali ovini, ma ġie identifikat l-ebda aġent tat-TSE minbarra dawk li jikkawżaw Scarpie Klassika u Scarpie Atipika;
 - fl-annimali kaprini, ma ġie identifikat l-ebda aġent tat-TSE minbarra dawk li jikkawżaw il-BSE, Scarpie Klassika u Scarpie Atipika;
 - it-terminu operattiv "BSE" jkopri TSE ta' l-annimali kaprini li tista' tiġi kkawżata mill-inqas minn tliet aġenti distinti tat-TSE bi proprjetajiet bijoloġiċi eteroġeni;
 - it-terminu operattiv "Scarpie Klassika" jkopri TSE ta' l-annimali ovini u kaprini kkawżata minn bosta aġenti tat-TSE bi proprjetajiet bijoloġiċi eteroġeni;
 - it-terminu operattiv "Scarpie Atipika" jkopri TSE ta' annimali ovini u kaprini li hija differenti minn Scarpie Klassika. Attwalment, għad hemm deliberazzjoni jekk hijiex ikkawżata minn aġenti wiehed tat-TSE jew aktar.
- (11) Minkejja dan, l-EFSA ma tistax teskludi t-trażmissibilità għall-bnedmin ta' aġenti oħra tat-TSE minbarra l-BSE minhabba li:
- trażmissjonijiet sperimentali fil-mudelli tal-primati u tal-ġrieden transġeniċi li jesprimu l-gene umana PrP (proteini prijoni) bħalissa jintużaw biex jivvalutaw il-kapaċità potenzjali ta' aġent tat-TSE li jaqbeż l-ostaklu ta' l-ispeċi umana;
 - l-aġenti l-oħra tat-TSE hlief l-aġent tal-BSE Klassika minn tliet każijiet f'kondizzjonijiet naturali tat-TSE (żewġ każijiet ta' Scarpie Klassika u każ wiehed tat-tip L tal-BSE) intwerew li jaqbeż l-ostaklu ta' l-ispeċi umana;
 - iridu jitqiesu ċerti limitazzjonijiet ta' dawn il-mudelli, inluża l-inċertezza ta' kemm jirrapprezentaw tajjeb l-ostaklu ta' l-ispeċi umana u l-inċertezza ta' kemm irrotta sperimentali ta' tilqim li ntuzat tirrapprezenta espożizzjoni f'kondizzjonijiet naturali.

(1) COM(2005) 322 finali.

(2) SEC(2006) 1527.

(3) ĠU L 165, 27.6.2007, p. 8.

(4) ĠU C 283, 24.11.2007, p. 28.

(5) Ir-Rapport Xjentifiku tal-Bord dwar Il-Perikli Bijoloġiċi fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea dwar "Kjarifika xjentifika u teknika fl-interpretazzjoni u l-kunsiderazzjoni ta' whud mill-aspetti tal-konkluzjonijiet ta' l-Opinjoni tagħha tat-8 ta' Marzu 2007 dwar ċerti aspetti relatati mar-riskju ta' l-Enċefalopatija Spongiformi li Tinxtered (TSEs) fl-annimali ovini u kaprini". Il-Ġurnal EFSA (2008) 626, 1-11.

- (12) Jidher mill-kjarifiki ta' l-EFSA li l-bijodiversità ta' l-aġenti tal-mard fl-annimali ovini u kaprini hija element importanti li ma jagħmilhiex possibbli li tiġi eskluża t-trażmissibilità lill-bnedmin u li dik id-diversità tiżdied il-probabilità li wiehed mill-aġenti tat-TSE jkun trażmissibbli. Minkejja dan, l-EFSA tirrikonoxxi li ma hemm l-ebda evidenza xjentifika ta' xi konnessjoni diretta bejn it-TSE fl-annimali ovini u kaprini, minbarra l-BSE, u t-TSE fil-bnedmin. Il-perspettiva ta' l-EFS li t-trażmissibilità lill-bnedmin ta' l-aġenti tat-TSE fl-annimali ovini u kaprini ma tistax tiġi eskluża hija bbażata fuq studji sperimentali fuq l-ostaklu ta' l-ispeċi umana u mudelli ta' annimali (primati u ġrieden). Minkejja dan, dawn il-mudelli ma jqsux il-karatteristiċi ġenetiċi tal-bnedmin li għandhom influwenza ewlenija fuq is-suxxettibilità relattiva ta' mard tal-prijoni. Għandhom ukoll limitazzjonijiet fl-estrapolazzjoni tar-riżultati għal kondizzjonijiet naturali, b'mod partikolari fir-rigward ta' kemm jirrapprezentaw tajjeb l-ostaklu ta' l-ispeċi umana u l-inċertezza ta' kemm ir-rotta sperimentali ta' tilqim li ntużat tirrappreżenta espożizzjoni f'kondizzjonijiet naturali. Fuq dik il-bażi, jista' jtgħies li minkejja li r-riskju ta' trażmissibilità lill-bnedmin ta' l-aġenti tat-TSE fl-annimali ovini u kaprini ma tistax tiġi eskluża, dak ir-riskju għandu jkun żgħir hafna, fid-dawl tal-fatt li l-evidenza ta' trażmissibilità hija bbażata fuq mudelli sperimentali li ma jirrapprezentawx il-kondizzjonijiet naturali relatati ma' l-ostaklu reali ta' l-ispeċi umana u r-rotot reali ta' infezzjoni.
- (13) F'dak li għandu x'jaqsam mat-testijiet diskriminatorji, l-EFSA kkonfermat li:
- fuq il-bażi tad-*data* limitata disponibbli, it-testijiet diskriminatorji kif implimentati fil-livell ta' l-Unjoni Ewropea huma għodod prattikabbli għat-tagħribil ta' każijiet f'kondizzjonijiet naturali tat-TSE, kif imsemija fil-punt 3.2(c) tal-Kapitolu C ta' l-Anness X għar-Regolament (KE) Nru 999/2001, li jilhqgħu l-ghan ta' identifikazzjoni rapida u riproducibbli ta' każijiet tat-TSE li għandhom karatteristiċi identifikabbli kompatibbli ma' l-aġent tal-BSE Klassika;
 - dawk it-testijiet ma jstgħux jtgħiesu bhala perfetti minhabba n-nuqqas attwali ta' l-għarfien kemm tal-bijodiversità vera ta' l-aġenti tat-TSE fl-annimali ovini u kaprini kif ukoll il-mod kif jinteraġixxu l-aġenti fil-każ ta' infezzjoni kongunta.
- (14) Wara talba mill-Kummissjoni għall-kjarifika f'dak li għandu x'jaqsam ma' jekk in-nuqqas ta' *data* statistikament suffiċjenti dwar il-prestazzjoni ta' dawn it-testijiet huwiex ikkompensat mill-proċedura stabbilita, li tinkludi prova interlaboratorja b'metodi ulterjuri ta' ttestjar molekulari fl-laboratorji differenti u valutazzjoni minn bord ta' esperti ppresedut mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità għat-TSEs, l-EFSA spjegat li:
- minkejja prestazzjoni konsistenti fi provi interlaboratorji li jużaw kampjuni minn każijiet sperimentali tal-BSE ta' l-ovini, hemm inċertezza dwar il-prestazzjoni tagħhom f'kondizzjonijiet naturali minhabba n-nuqqas ta' żvelar tal-BSE naturali fl-annimali ovini u kaprini;
 - il-każijiet pożittivi tat-TSE jgħaddu mill-proċess diskriminatorju shiħ, inkluż il-bijoassagg, fil-każ biss li l-ittejtjar bijokimiku diskriminatorju jkun kompatibbli mal-karatteristiċi identifikabbli tal-BSE; għalhekk, id-*data* li nkisbet permezz ta' dan il-proċess ma tistax tintuża għall-valutazzjoni tas-sensittività jew l-ispeċifità tat-testijiet diskriminatorji;
 - iż-żieda tan-numru ta' riżultati negattivi matul l-ittejtjar diskriminatorju tat-TSE ta' l-annimali ovini u kaprini ma tistax tikkompensa għan-nuqqas ta' *data* statistikament suffiċjenti dwar il-prestazzjoni tat-testijiet.
- (15) L-EFSA rrikonoxxiet li t-testijiet diskriminatorji stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 999/2001 huma għodda prattikabbli li jilhqgħu l-ghan ta' identifikazzjoni rapida u riproducibbli tal-każijiet tat-TSE li għandhom karatteristiċi identifikabbli kompatibbli ma' l-aġent klassiku tal-BSE. Fid-dawl tan-nuqqas ta' evidenza xjentifika ta' infezzjoni kongunta tal-BSE u aġenti tat-TSE oħra fl-annimali ovini u kaprini f'kondizzjonijiet naturali, u fid-dawl tal-prevalenza tal-BSE fl-annimali ovini, jekk preżenti, jew kaprini hija baxxa hafna u għalhekk il-possibilità ta' l-infezzjoni kongunta tkun saħansitra iżgħar, in-numru ta' każijiet tal-BSE li nqabzu fl-annimali ovini u kaprini għandu jkun estremament baxx. Għalhekk minkejja li t-testijiet diskriminatorji ma jstgħux jtgħiesu li huma perfetti, huwa xieraq li jtgħiesu bhala għodda adattata għall-finijiet ta' l-għanijiet ta' l-eradikazzjoni tat-TSE segwiti mir-Regolament (KE) Nru 999/2001.
- (16) Fl-Opinjoni tagħha tal-25 ta' Jannar 2007 ⁽¹⁾, l-EFSA tat stima tal-prevalenza probabbli tal-BSE fl-annimali ovini. L-Awtorità kkonkludiet li f'pajjiżi b'riskju għoli hemm rata ta' inqas minn 0.3 sa 0.5 każijiet tal-BSE għal kull 10 000 annimali sani mbiċċra. L-EFSA tiddikjara wkoll li fl-Unjoni Ewropea "hemm fiduċja ta' 95 % li n-numru ta' każijiet huwa ta' 4 każijiet għal kull miljun naghga jew inqas; fil-livell ta' fiduċja ta' 99 %, in-numru jsir 6 każijiet għal kull miljun jew inqas. Minhabba li sa issa ma kien ikkonfermat l-ebda każ ta' BSE fin-naghag, l-iktar prevalenza probabbli hija ta' zero". Minn mindu dahlet fl-2005 il-proċedura tat-testijiet diskriminatorji, kif stipulati fil-punt 3.2(c) tal-Kapitolu C ta' l-Anness X għar-Regolament (KE) Nru 999/2001, 2 798 test diskriminatorju twettqu fl-annimali ovini milquta mit-TSE u twettqu 265 test diskriminatorju fl-annimali kaprini milquta mit-TSE u l-ebda annimal minnhom ma gie kkonfermat bhala simili għall-BSE.

⁽¹⁾ Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar Perikli Bijoloġiċi fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea relatata ma' l-istima kwantitattiva ta' l-impatt fuq ir-riskju residwu tal-BSE fil-laħam tan-naghag u l-prodotti tal-laħam, Il-Ġurnal EFSA (2007) 442, 1-44.

- (17) Livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha tal-bniedem huwa żgurat fis-segwiment tal-politiki tal-Komunità. Il-miżuri tal-Komunità li jirregolaw l-ikel u l-ghalf għandhom ikunu bbażati fuq valutazzjoni xierqa tar-riskji possibbli għas-saħha tal-bniedem u ta' l-annimali u jridu, filwaqt li jqisu l-evidenza xjentifika eżistenti, jippreservaw jew, jekk ġustifikat xjentifikament, iżidu l-livell garantit ta' protezzjoni tas-saħha tal-bniedem u ta' l-annimali. Minkejja dan, huwa impossibbli li titqies l-eliminazzjoni shiħa ta' riskju bħala għan realistiku għal kwalunkwe deċiżjoni ta' ġestjoni tar-riskju fi kwistjonijiet li jirrigwardaw is-sigurtà ta' l-ikel, fejn l-ispiża u l-benefiċċji tal-miżuri tat-tnaqqis tar-riskji jridu jintiżnu bir-reqqa sabiex jiżguraw proporzjonalità. Huwa r-rwol u r-responsabbiltà ta' l-amministratur tar-riskju li jiddeċiedi dwar il-livell aċċettabbli ta' riskju, filwaqt li jqis l-elementi kollha preżenti fil-valutazzjoni xjentifika tar-riskju.
- (18) Il-Kummissjoni, fir-rwol tagħha ta' amministratur tar-riskju fil-livell ta' l-UE, hija responsabbli milli twaqqaf il-livell aċċettabbli ta' riskju u tadotta l-iktar miżuri xierqa għall-preservazzjoni ta' protezzjoni ta' livell għoli tas-saħha pubblika. Hija rrevediet u vvalutat l-aktar informazzjoni riċenti fir-rigward tat-trażmissibilità tat-TSE lill-bnedmin. Hija vvalutat kwalunkwe riskju preżenti bħala li huwa baxx hafna bħalissa.
- (19) Il-miżuri stipulati fl-Anness VII tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 għandhom għalhekk jiġi vvalutati mill-ġdid sabiex jiżguraw li ma jimponux toqol fuq l-Istati Membri
- u l-operaturi ekonomiċi li mhuwiex xieraq għal-livell tar-riskju involut u li huwa sproporzjonat ma' l-għan segwit.
- (20) Il-miżuri stipulati fl-Anness VII għar-Regolament (KE) Nru 999/2001 għandu għalhekk jiġi emendat sabiex jippermetti lill-Istati Membri sabiex jiehdu dispensa mir-rekwiżit ta' qatla totali jew parzjali jekk jiġi żvelat każ tat-TSE fl-annimali ovini jew kaprini.
- (21) Ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 għandu għalhekk jiġi emendat skond dan.
- (22) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness VII tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 huwa emendat skond l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fis-sittin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u huwa applikabbli direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 17 ta' Ġunju 2008.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

Fl-Anness VII tar-Regolament (KE) Nru 999/2001, il-Kapitolu A jinbidel b'dan li ġej:

"KAPITOLU A

Miżuri 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 ġiet ikkonfermata l-marda,
 - fejn il-marda tiġi kkonfermata f'annimal mara, il-ferh li jitwieled sentejn qabel jew wara t-tifqigħa klinika tal-marda,
 - l-annimali kollha tal-koorti ta' l-annimal li fih ġiet ikkonfermata l-marda,
 - l-origini possibbli tal-marda,
 - l-annimali l-oħra ta' l-azjenda ta' l-annimal li fih tkun ġiet ikkonfermata l-marda jew f'azjendi oħra li setgħu 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 hliet l-annimali ovini u kaprini fl-azjenda ta' l-annimal li fih ġiet 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 ġiet ikkonfermata,
 - l-annimali ovini u kaprini l-oħrajn kollha fl-azjenda ta' l-annimal li fuqu l-marda kienet ġiet ikkonfermata b'żieda ma' dawk imsemmija fit-tieni inċiż,
 - l-origini possibbli tal-marda u l-identifikazzjoni ta' azjendi oħra li fihom hemm annimali, embrijuni jew ova li setgħu 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-miżuri stipulati fl-Artikolu 13(1)(c) għandhom jinkludu mill-inqas:
 - 2.1. Fkaż ta' konferma tal-BSE f'annimal bovin, il-qatla u l-querda shiha 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,
 - jipposponi l-qatla u l-querda ta' annimali fil-koorti msemmija fit-tielet inċiż tal-punt 1(a) sa l-aħħar tal-hajja produttiva tagħhom, sakemm huma barrin li konsistentement jinżammu f'centru tal-kollezzjoni tas-semen u jista' jiġi żgurat li jinqerdu kompletament wara mewthom.

2.2. Jekk hija suspettata t-TSE fannimal ovin jew kaprin f'azjenda fi Stat Membru, l-annimali l-oħra ovin u kaprini kollha minn dik l-azjenda għandhom jitqiegħdu taħt kull restrizzjoni uffiċjali ta' ċaqliq sakemm ikunu disponibbli r-riżultati ta' l-eżaminar. Jekk hemm evidenza li l-azjenda fejn l-annimal milqut kien preżenti meta giet ikkonfermata t-TSE x'aktarx m'hijjex l-azjenda fejn l-annimal seta' gie espost għat-TSE, l-awtorità kompetenti tista' tiddeċiedi li azjendi oħra jew l-azjenda biss fejn gie espost titqiegħed taħt kontroll uffiċjali skond it-tagħrif epidemjoloġiku disponibbli.

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

- (a) jekk ma tistax tiġi eskluża l-BSE wara r-riżultati ta' prova interlaboratorja mwettqa skond il-proċedura stipulata fl-Anness X, il-Kapitolu C, il-punt 3.2(c), il-qatla u l-qerda kompluta ta' l-annimali, l-embrijuni u l-ova kollha identifikati permezz ta' l-istharrig imsemmi fit-tieni sal-hames incizi tal-punt 1(b).
- (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

- (i) il-qtil u l-qerda kompluta ta' l-annimali, l-embrijuni u l-ova kollha identifikati mill-istharrig imsemmi fit-tieni u t-tielet incizi ta' punt 1(b); il-kondizzjonijiet stipulati fil-punt 3 għandhom japplikaw għall-azjenda.

inkella

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

— imtaten għat-tgħammir tal-ġenotip ARR/ARR,

— nagħaġ tat-tgħammir li għandhom mill-anqas allela waħda ARR u l-ebda allela VRQ u, fejn nagħaġ bħal dawn tat-tgħammir huma tqal fil-mument ta' l-istharrig, il-ħrief li jitwielldu sussegwentament, jekk il-ġenotip tagħhom jilhaq ir-rewiziti ta' dan is-subparagrafu,

— nagħaġ li għandhom mill-anqas allela waħda ARR li huma maħsuba unikament għat-tbiċċir,

— jekk l-awtorità kompetenti tiddeċiedi hekk, nagħaġ u mogħoż li għandhom anqas minn tliet xhur li huma maħsuba unikament għat-tbiċċir;

Il-kondizzjonijiet stipulati fil-punt 3 għandhom japplikaw għall-azjenda.

inkella

- (iii) Stat Membru jista' jiddeċiedi li ma joqtolx u ma jeqridx l-annimali, identifikati mill-istharrig imsemmi fit-tieni u t-tielet incizi tal-punt 1(b) fejn huwa diffiċli li jinkisbu annimali ovin u 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.

- (c) 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.

- (ii) li jissostitwixxu l-qatla u l-qerda kompluta ta' l-annimali kollha msemmija f'b(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 sinnet 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 ovin, sa massimu ta' 50 maqtula u meqruda jew imbiċċra għall-konsum uman skond il-punti (b)(i) u (iii) għandu jiġi ddeterminat.
- (f) fejn il-frekwenza ta' l-ARR allele frazza jew stabbiliment tkun baxxa, jew fejn jitqies meħtieġ sabiex ma jkunx hemm tghammir ta' annimali ta' l-istess demm, Stat Membru jista' jiddeċiedi li jipposponi l-qerda ta' l-annimali kif imsemmija fil-punt 2.3 (b)(i) u (ii) għal massimu ta' hames snin ta' tghammir.
- 2.4. Jekk l-annimal 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-oriġini 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 jllimitaw l-applikazzjoni ta' dawk il-miżuri għal merhla waħda, fuq il-bażi ta' konsiderazzjoni rraġunata tal-fatturi epidemjoloġiċi kollha; fejn aktar minn merhla waħda tinżamm f'azjenda waħda, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jllimitaw l-applikazzjoni tal-miżuri għall-merhla li fiha giet ikkonfermata t-TSE, sakemm ġie vverifikat li l-merhlet inżammu iżolati minn xulxin u li l-firxa ta' infezzjoni bejn il-merhlet permezz ta' jew kuntatt dirett inkella indirett hija improbabbli.
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 allela ARR waħda u l-ebda alleli VRQ;
- (c) annimali kaprini, sakemm:
- (i) l-ebda animal ovin għat-tghammir minbarra dawk tal-ġenotipi msemmija fil-punti (a) u (b) ma huwa preżenti fl-azjenda,
- (ii) tindif u disinfezzjoni eżawrjenti ta' l-inhawi kollha ta' fejn jinżammu l-annimali twestqu wara li tkun tnehhiet il-merhla.
- 3.2. Il-prodotti ġerminali ovin li ġejjin biss jistgħu jintużaw fl-azjenda/azjendi:
- (a) semen minn muntuni tal-ġenotip ARR/ARR;
- (b) embrijuni li jkollhom mill-anqas allela ARR waħda u l-ebda alleli VRQ.
- 3.3. Ċaqliq ta' l-annimali mill-azjenda għandu jkun soġġett għall-kondizzjonijiet li ġejjin:
- (a) ċaqliq tan-nagħaġ ARR/ARR mill-azjenda ma għandu jkun soġġett għall-ebda restrizzjoni;
- (b) nagħaġ li għandhom allela waħda biss ARR jistgħu jintbagħtu mill-azjenda biss għat-tbiċċir għall-konsum uman jew għar-raġunijiet tal-qerda; madankollu,
- nagħaġ li għandhom allela ARR waħda u l-ebda alleli 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 gidjen jistgħu jintbagħtu għand azjenda waħda oħra biss għall-ghanijiet ta' tismen qabel it-tbiċċir; l-azjenda destinatara ma għandu jkollha l-ebda animal ovin jew kaprin minbarra dawk li qed jissemmu qabel it-tbiċċir, u ma għandhiex tibgħat annimali ovin jew kaprini ħajjin lil azjendi oħra, minbarra għal tbiċċir dirett, fi hdan it-territorju ta' l-Istat Membru kkonċernat;

- (c) 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:
- (i) jitbiċċru għall-konsum uman fl-aħħar tal-hajja produttiva tagħhom; jew
 - (ii) mietu jew inqatlu fl-azjenda, u jilhqqu l-kondizzjonijiet stipulati fl-Anness III, il-Kapitolu A, il-Parti II, il-punt 3.
- (d) 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:
- (a) id-data tal-kisba ta' l-istatus ARR/ARR mill-annimali ovini kollha fl-azjenda; inkella
 - (b) l-aħħar gurnata meta naghga jew mogħza nżammet fil-bini; inkella
 - (c) id-data meta l-monitoraġġ intensifikat tat-TSE stipulat fi 3.3 (c) inbeda; inkella
 - (d) id-data meta l-imtaten kollha tat-tghammir fl-azjenda huma tal-ġenotip ARR/ARR u n-naghag kollha tat-tghammir għandhom mill-anqas allela wahda 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' tghammir wara s-sejba ta' l-aħħar każ tat-TSE:
- (a) l-annimali ovini u kaprini kollha fl-azjenda għandhom ikunu identifikati;
 - (b) 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-ghanjiet tal-qerda; 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);
 - (c) l-awtorità kompetenti għandha tiżgura li l-embrijuni u l-ova kollha ma jintbagħtux mill-azjenda;
 - (d) is-semen biss minn imtaten tal-ġenotip ARR/ARR u embrijuni li għandhom mill-anqas allela wahda ARR u l-ebda allela VRQ jista' jintuza 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) naghag irġiel tal-ġenotip ARR/ARR u annimali ovini nisa biss mill-azjendi fejn ma nstab l-ebda każ tat-TSE jew minn merhliet li jilhqqu 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 jilhqqu 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' mergha li għandhom jiġu determinati mill-awtorità kompetenti, fuq il-bażi ta' konsiderazzjoni rragunata tal-fatturi epidemjologiċi kollha;

- (i) permezz ta' deroga tal-punt (b) jekk l-awtorità kompetenti tiddeciedi 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 destinatarka ma għandu jkollha l-ebda annimal ovin jew kaprin minbarra dawk li qed jissemmnu qabel it-tbiċċir, u ma għandhiex tibgħat annimali ovinu 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 inciż tal-punt 1(b). L-Istati membri jistgħu jiddeciedu li jiddeterminaw il-ġenotip tal-proteina prijonika ta' annimali ovinu li nqatlu u nqerdu;
- (b) inkella, għal perjodu ta' sentejn ta' tghammir wara s-sejba ta' l-ahħar każ tat-TSE, mill-anqas il-miżuri li ġejjin:
- (i) l-annimali ovinu 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 ovinu u kaprini kollha li għandhom aktar minn 18-il xahar u li tbiċċru għall-konsum uman u l-annimali ovinu u kaprini kollha li għandhom aktar minn 18-il xahar li mietu jew inqatlu fl-azjenda;
- (iii) l-awtorità kompetenti għandha tiżgura li annimali ovinu u kaprini hajjin, embrijuni u ova mill-azjenda ma jintbagħtux lil Stati Membri oħra jew pajjiżi 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."
-