

RIALACHÁN (AE) Uimh. 438/2010 Ó PHARLAIMINT NA HEORPA AGUS ÓN GCOMHAIRLE
an 19 Bealtaine 2010

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 maidir le ceanglais sláinte ainmhithe is infheidhme maidir le gluaiseacht neamhthráchtála peataí

TÁ PARLAIMINT NA HEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 43(2) agus Airteagal 168(4)(b) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa ⁽¹⁾,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ⁽²⁾,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾, leagtar síos na ceanglais sláinte ainmhithe is infheidhme maidir le gluaiseacht neamhthráchtála peataí agus na rialacha a bhfuil feidhm acu maidir le seiceálacha ar ghluaiseacht den sórt sin.
- (2) Le hAirteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003, leagtar síos na forálacha is infheidhme maidir le gluaiseacht madraí, cat agus firéad idir Ballstáit, mar atá liostaithe i gCuid A agus i gCuid B d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán sin. De bhun Airteagal 5(1)(a) den Rialachán sin, ní mór na peataí sin a shain-aithint trí bhíthin córais leictreonaigh sainaitheantais (trasfhreagróir). Ar feadh idirthréimhse ocht mbliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin sin, táthar chun a mheas freisin go bhfuil na hainmhithe sin sainaitheanta i gcás tatú atá inléite go soiléir a bheith orthu.
- (3) I gcás nach gcomhlíonann an trasfhreagróir Caighdeán ISO 11784 nó Iarscríbhinn A a ghabhann le Caighdeán ISO 11785, foráiltear le hAirteagal 4(1) agus le hAirteagal 14 de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 nach mór don úinéir nó don duine nádúrtha atá freagrach as an bpeata, thar ceann an úinéara, tráth aon chigireachta, an modh a sholáthar is gá chun an trasfhreagróir a léamh.
- (4) Chun aon suaitheadh nach bhfuil gá leis a sheachaint, go háirithe maidir le gluaiseacht peataí ó thríú tíortha, is gá tagairtí níos beachte a dhéanamh do na Caighdeáin ISO

sin sula mbeidh úsáid trasfhreagróirí éigeantach. Mar gheall ar chineál teicniúil na dtagairtí sin, is iomchuí iad a áireamh in Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 agus Airteagal 4 agus Airteagal 14 den Rialachán sin a leasú dá réir sin.

- (5) Ina theannta sin, foráiltear le hAirteagal 5(1)(b) de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 nach mór pas arna eisiúint ag tréidlia atá údaraithe ag an údarás inniúil a bheith in éineacht le madraí, cait agus firéid, ar pas é lena ndeimhnítear go ndearnadh vacsaíniú bailí frithchonfaidh ar an ainmhí i dtrácht, i gcomhréir le moltaí na saotharlainne monaróireachta, ar vacsaíniú é a rinneadh le vacsaín frithchonfaidh dhíghníomhaithe ina raibh ar a laghad aonad antaigineach amháin in aghaidh na dáileoige (caighdeán WHO). Ón tráth a glacadh Rialachán (CE) Uimh. 998/2003, cuireadh vacsaíní athchuingreacha ar fáil freisin chun críoche vacsaínithe frithchonfaidh.
- (6) Chun gluaiseacht madraí, cat agus firéad a vacsaíníodh le vacsaíní athchuingreacha a cheadú, go háirithe gluaiseacht ó thríú tíortha, ba cheart foráil a dhéanamh freisin, chun críche Rialachán (CE) Uimh. 998/2003, chun úsáid na vacsaíní sin a údarú i gcomhréir le ceanglais theicniúla áirithe atá leagtha síos san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán sin.
- (7) Má riartar na vacsaíní i mBallstát, ba cheart údarú margaíochta a bheith ann i leith na vacsaíní sin agus é arna dheonú i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gCód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta ⁽⁴⁾ nó i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach ⁽⁵⁾.
- (8) Má riartar na vacsaíní i dtríú tír, ba cheart go gcomhlíonfaí na caighdeáin íosta sábháilteachta mar atá leagtha síos sa Chaibidil ábhartha de Lámhleabhar na dTástálacha Diagnóiseacha agus na Vacsaíní le haghaidh Ainmhithe Talún ón Eagraíocht Dhomhanda um Shláinte Ainmhithe (OIE).

⁽¹⁾ IO C 318, 23.12.2009, lch. 121.

⁽²⁾ Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 9 Márta 2010 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus Cinneadh ón gComhairle an 26 Aibreán 2010.

⁽³⁾ IO L 146, 13.6.2003, lch. 1.

⁽⁴⁾ IO L 311, 28.11.2001 lch. 1.

⁽⁵⁾ IO L 136, 30.4.2004, lch. 1.

- (9) Ina theannta sin, ba cheart rialacha eolaíocht-bhunaithe a ghlacadh ar rialacha iad den tsamhail chéanna leis na rialacha a leagtar síos le haghaidh confaidh. Ba cheart foráil a dhéanamh leo maidir le bearta coiscitheacha sláinte le haghaidh gluaiseachta peataí ar bearta iad a bhainfeadh le galair eile a d'fhéadfadh fearadh ar na hainmhithe sin, i gcás ina bhfuil na bearta coiscitheacha sin comhréireach leis an riosca go leathfadh na galair sin mar gheall ar an ngluaiseacht sin.
- (10) Le hAirteagal 6 de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003, foráiltear go mbeidh teacht isteach madraí agus cat in Éirinn, i Málta, sa tSualainn agus sa Ríocht Aontaithe faoi réir ceanglas breise, i bhfianaise na staide áirithe sna Ballstáit sin maidir le confadh. Beidh an fhoráil sin le cur i bhfeidhm mar bheart idirthréimhseach go dtí an 30 Meitheamh 2010.
- (11) I gcomhréir leis na ceanglais bhreise sin, ní mór madraí agus cait atá ag teacht isteach i gcríoch na mBallstát sin a shainaithint trí bhíthin trasfheagróra mura rud é go n-aithníonn an Ballstát is ceann scríbe go bhféadfar an t-ainmhí a shainaithint freisin trí bhíthin tatú atá inléite go soiléir. Ina theannta sin, chun leibhéal cosantach antasubstaintí frithchonnaidh a dhaingniú, áirítear sna ceanglais sin toirtmheascadh éigeantach antasubstainte sula dtagann na peataí sin isteach i gcríoch na mBallstát sin.
- (12) Ba cheart go gcumhachtófaí don Choimisiún gníomhartha tarmilgthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh i ndáil le bearta coiscitheacha sláinte le haghaidh galar seachas confadh, mar aon le modhnuithe ar cheanglais theicniúla maidir le hainmhithe a shainaithint agus maidir le vacsaíniú frithchonnaidh de réir mar atá leagtha síos sna hlarscríbhinní arna gcur isteach, i gcomhréir leis an Rialachán seo, i Rialachán (CE) Uimh. 998/2003. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go ndéanfaidh an Coimisiún comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe.
- (13) Le hAirteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003, leagtar síos na coinníollacha maidir le gluaiseacht madraí, cat agus firéad ó thríú tíortha, ag brath ar staid an chonnaidh, aon tráth áirithe, sa tríú tír is tír thionscnaimh agus sa Bhallstát is ceann scríbe.
- (14) Le hAirteagal 8(1)(a)(ii) de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003, foráiltear, maidir le cásanna ina ndéantar peataí a ghluaiseacht ó thríú tíortha áirithe go hÉirinn, go Málta, go dtí an tSualainn agus go dtí an Ríocht Aontaithe, go mbeidh feidhm ag na ceanglais bhreise dá bhforáiltear in Airteagal 6 den Rialachán sin. Lios-taítear na tríú tíortha sin i Roinn 2 de Chuid B agus i gCuid C d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin.
- (15) Le hAirteagal 8(1)(b)(ii) de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 foráiltear, maidir le cásanna ina ndéantar ainmhithe a ghluaiseacht ó thríú tíortha eile, go bhfuil na hainmhithe sin le cur ar coraintín mura rud é go gcomhlíonann siad ceanglais Airteagal 6 den Rialachán sin tar éis dóibh teacht isteach san Aontas.
- (16) Ina theannta sin, le hAirteagal 16 de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003, foráiltear go bhféadfaidh an Fhionlainn, Éire, Málta, an tSualainn agus an Ríocht Aontaithe, i ndáil le heicineacócóis, agus go bhféadfaidh Éire, Málta agus an Ríocht Aontaithe, i ndáil le sceartáin, a chur faoi deara go mbeidh teacht isteach peataí ina gcríoch faoi réir na rialacha speisialta is infheidhme ar dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin sin a chomhlíonadh. Beidh an fhoráil sin le cur i bhfeidhm mar bheart idirthréimhseach go dtí an 30 Meitheamh 2010.
- (17) Le hAirteagal 23 de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003, foráiltear go ndéanfaidh an Coimisiún, tar éis dó tuairim a fháil ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA) maidir leis an ngá leis an tástáil shéireolaíoch a choimeád ar bun, agus ar bhonn na taithí a bheidh faighte agus ar bhonn meastóireachta riosca, tuarascáil a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle, mar aon le tograí iomchuí chun an réimeas a chinneadh a bheidh le cur i bhfeidhm le héifeacht ón 1 Iúil 2010 le haghaidh Airteagal 6, Airteagal 8 agus Airteagal 16 den Rialachán sin.
- (18) Chun an réimeas sin a chinneadh, rinne an Coimisiún measúnú tionchair a bhí bunaithe ar chomhairliúcháin éagsúla a bhí ann le déanaí agus ar thuarascáil an Choimisiúin a glacadh an 8 Deireadh Fómhair 2007 i dtaca le hAirteagal 23 de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 agus cuireadh san áireamh na moltaí a rinne EFSA.
- (19) An 11 Nollaig 2006, ghlac EFSA tuairim dar teideal 'Measúnú ar an riosca go dtabharfar confadh isteach sa Ríocht Aontaithe, in Éirinn, sa tSualainn agus i Málta, de dhroim éirí as an tástáil shéireolaíoch lena dtomhaistear antasubstaintí cosantacha i gcoinne confaidh' ⁽¹⁾.
- (20) De réir shonraí 2005, shainaithin EFSA go bhfuil leitheadúlacht confaidh neamh-dhiomaibhseach i bpeataí i mBallstáit áirithe. Ina theannta sin, mhol EFSA go ndéanfar bearta maolaithe riosca a chur chun feidhme i leith gluaiseachta peataí ó thíortha ina bhfuil leitheadúlacht confaidh neamh-dhiomaibhseach i bpeataí.
- (21) Is le hainmhithe fiáine go príomha a bhaineann confadh sna Ballstáit sin. Léirigh an fhianaise ó staidéir allamuigh go laghdáítear leitheadúlacht an ghalair in ainmhithe tí nuair a chuirtear deireadh le confadh i measc ainmhithe fiáine de bharr dianchlár vacsaínithe béil.
- (22) D'fhormheas an Comhphobal roinnt clár chun confadh a dhíothú agus a rialú, agus chun faireachán a dhéanamh air, sna Ballstáit sin, de bhun Airteagal 24(5) de Chinneadh 90/424/CEE ón gComhairle an 26 Meitheamh 1990 maidir le caiteachas i réimse na tréidliachta ⁽²⁾. Beartaíonn an Coimisiún deireadh a chur le tacaíocht AE do chlár náisiúnta i gcríoch na mBallstát sin faoi dheireadh na bliana 2011.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2006) 436, lch. 1.

⁽²⁾ IO L 224, 18.8.1990, lch. 19.

- (23) I bhfianaise thuairim EFSA an 11 Nollaig 2006 agus i bhfianaise na gclár a fhaigheann tacaíocht ón gComhphobal chun confadh a dhíothú i mBallstáit áirithe, ba cheart an beart idirthréimhseach dá bhforáiltear in Airteagal 6 de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 a fhadú go dtí an 31 Nollaig 2011.
- (24) An 18 Eanáir 2007, ghlac EFSA tuairim dar teideal 'Measúnú ar an riosca go dtabharfar eicineacócóis isteach sa Ríocht Aontaithe, in Éirinn, sa tSualainn, i Málta agus san Fhionlainn de dhroim éirí as na rialacha náisiúnta' ⁽¹⁾.
- (25) An 8 Márta 2007, ghlac EFSA tuairim dar teideal 'Measúnú ar an riosca go dtabharfar sceartáin isteach sa Ríocht Aontaithe, in Éirinn agus i Málta de dhroim éirí as na rialacha náisiúnta' ⁽²⁾.
- (26) Léirítear leis na tuairimí sin nach raibh EFSA ábalta, de réir na sonraí a bhí ar fáil, stádas ar leith a thabhairt do na Ballstáit a bhí ag cur na mbeart idirthréimhseach i bhfeidhm i ndáil le sceartáin áirithe agus i ndáil leis an bpéist ribíneach *Echinococcus multilocularis* ná cainníochtú a dhéanamh ar an riosca go dtabharfar pataiginí isteach trí ghluaiseacht neamhthráchtála peataí.
- (27) Chun comhsheasmacht a áirithiú maidir leis na bearta idirthréimhseacha, is iomchuí an beart idirthréimhseach dá bhforáiltear in Airteagal 16 de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 a fhadú go dtí an 31 Nollaig 2011.
- (28) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 a leasú dá réir,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 leis seo mar a leanas:

- (1) In Airteagal 4(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fohmhir:

'Sa chás dá dtagraítear i bpointe (b) den chéad fhomhír, más rud é nach gcomhlíonann an trasfhreagróir na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn Ia, ní mór don úinéir nó don duine nádúrtha atá freagrach as an bpeata, thar ceann an úinéara, tráth aon chigireachta, an modh a sholáthar is gá chun an trasfhreagróir a léamh.'

- (2) Leasaítear Airteagal 5(1) mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

'(b) ní mór pas a bheith in éineacht leo arna eisiúint ag tréidlia atá údaraithe ag an údarás inniúil, ar pas é lena ndeimhniú:

(i) go ndearnadh vacsaíniú bailí frithchonnfaidh ar an ainmhí i dtrácht de bhun Iarscríbhinn Ib,

(ii) i gcás inar gá, go ndearnadh bearta coisctheacha sláinte i ndáil le galair eile ar an ainmhí i dtrácht.'

- (b) cuirtear an fhomhír seo a leanas leis:

'Chun a áirithiú go rialaítear galair seachas confadh, ar galair iad ar dóigh dóibh leathadh mar gheall ar ghluaiseacht peataí, féadfaidh an Coimisiún, trí bhithin gníomhartha tarmilgthe i gcomhréir le hAirteagal 19b agus faoi réir choinníollacha Airteagal 19c agus Airteagal 19d, na bearta coisctheacha sláinte dá dtagraítear i bpointe (b)(ii) den chéad fhomhír a ghlacadh. Beidh údar maith eolaíochta leis na bearta sin agus beidh siad comhréireach leis an riosca go leathfadh na galair sin mar gheall ar an ngluaiseacht sin.'

- (3) Sa chéad fhomhír d'Airteagal 6(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na coda réamhráití agus na chéad fhleisce:

'1. Go dtí an 31 Nollaig 2011, beidh teacht isteach na bpeataí a liostaítear i gCuid A d'Iarscríbhinn I i gcríoch na hÉireann, Mhálta, na Sualainne agus na Ríochta Aontaithe faoi réir na gceanglas seo a leanas:

— ní mór iad a bheith arna sainaitheint i gcomhréir le pointe (b) den chéad fhomhír d'Airteagal 4(1), mura rud é, go dtí deireadh na hidirthréimhse ocht mbliana dá bhforáiltear in Airteagal 4(1), go n-aithníonn an Ballstát is ceann scríbe sainaitheantas freisin i gcomhréir le pointe (a) den chéad fhomhír d'Airteagal 4(1), agus';

- (4) Leasaítear Airteagal 8(1) mar a leanas:

(a) i bpointe (a), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (ii):

'(ii) go dtí an 31 Nollaig 2011, ceann de na Ballstáit arna liostú i gcuid A d'Iarscríbhinn II, go díreach nó tar éis idirthurais trí cheann de na críocha arna liostú i gCuid B d'Iarscríbhinn II, comhlíonfaidh siad ceanglais Airteagal 6.'

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2006) 441, lch. 1.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2007) 469, lch. 1.

(b) i bpointe (b), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (ii):

‘(ii) go dtí an 31 Nollaig 2011, ceann de na Ballstáit arna liostú i gcuid A d'Iarscríbhinn II, go díreach nó tar éis idirthurais trí cheann de na críocha arna liostú i gCuid B d'Iarscríbhinn II, cuirfear ar coraintín iad más rud é nach gcomhlíonann siad ceanglais Airteagal 6 tar éis dóibh teacht isteach san Aontas.’;

(5) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír d'Airteagal 14:

‘Sa chás dá dtagraítear i bpointe (b) den chéad fhomhír d'Airteagal 4(1), más rud é nach gcomhlíonann an trasfhreagróir na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn Ia, ní mór don úinéir nó don duine nádúrtha atá freagrach as an bpeata, thar ceann an úinéara, tráth aon chigireachta, an modh a sholáthar is gá chun an trasfhreagróir a léamh.’;

(6) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 16:

‘Airteagal 16

Go dtí an 31 Nollaig 2011, féadfaidh an Fhionlainn, Éire, Málta, an tSualainn agus an Ríocht Aontaithe, i ndáil le heicineacócóis, agus féadfaidh Éire, Málta agus an Ríocht Aontaithe, i ndáil le sceartáin, a chur faoi deara go mbeidh teacht isteach peataí ina gcríoch faoi réir chomhlíonadh na rialacha speisialta is infheidhme ar dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.’;

(7) Cuirtear na hAirteagail seo a leanas isteach:

‘Airteagal 19a

1. Chun dul chun cinn teicniúil a chur san áireamh, féadfaidh an Coimisiún, trí bhithin gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 19b agus faoi réir choinníollacha Airteagal 19c agus Airteagal 19d, leasuithe ar cheanglais theicniúla a ghlacadh le haghaidh an tsainaitheantais de réir mar atá leagtha síos in Iarscríbhinn Ia.

2. Chun forbairtí eolaíocha agus teicniúla maidir le vacsaíniú frithchionfaidh a chur san áireamh, féadfaidh an Coimisiún, trí bhithin gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 19b agus faoi réir choinníollacha Airteagal 19c agus Airteagal 19d, leasuithe a ghlacadh ar na ceanglais theicniúla le haghaidh an vacsaíniú frithchionfaidh de réir mar atá leagtha síos in Iarscríbhinn Ib.

3. Le linn na gníomhartha tarmligthe sin a ghlacadh, gníomhóidh an Coimisiún i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo.

Airteagal 19b

1. Maidir leis an gcumhacht chun na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 5(1) agus in Airteagal 19a a ghlacadh, tabharfar don Choimisiún í go ceann tréimhse cúig bliana tar éis an 18 Meitheamh 2010. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná sé mhí sula rachaidh an tréimhse cúig bliana in éag, tuarascáil a ullmhú maidir leis na cumhachtaí tarmligthe. Déanfar tarmligeán na gcumhachtaí a fhadú go huathoibríoch i gcomhair tréimhsí comhfhaid, mura rud é go ndéanann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle é a chúlghairm i gcomhréir le hAirteagal 19c.

2. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle ina leith ag an am céanna.

3. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19c agus in Airteagal 19d a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

Airteagal 19c

1. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligeán na gcumhachtaí dá dtagraítear in Airteagal 5(1) agus in Airteagal 19a a chúlghairm aon tráth.

2. Féachfaidh an institiúid a bheidh tar éis tús a chur le nós imeachta inmheánach d'fhonn a chinneadh an ndéanfar tarmligeán na gcumhachtaí a chúlghairm le fógra ina leith sin a thabhairt don institiúid eile agus don Choimisiún laistigh d'am réasúnach sula ndéantar an cinneadh críoch-naitheach, agus luafaidh sí na cumhachtaí tarmligthe a d'fhéadfadh a bheith faoi réir cúlghairme mar aon leis na cúiseanna a d'fhéadfadh a bheith le cúlghairm.

3. Maidir leis an gcinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfidh sé deireadh le tarmligeán na gcumhachtaí a shonrófar sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis láithreach nó ar dháta níos déanaí a shonrófar ann. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht na ngníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana féin. Foilseofar é in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 19d

1. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle agóid a dhéanamh in aghaidh gnímh tharmligthe laistigh de thréimhse dhá mhí ó dháta an fhógra.

Ar thionscnamh Parlaimint na hEorpa nó na Comhairle fadófar an tréimhse sin dhá mhí.

2. Más rud é, nuair a rachaidh an tréimhse sin in éag, nach mbeidh agóid déanta ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle in aghaidh an ghnímh tharmligthe, foilseofar é in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* agus tiocfaidh sé i bhfeidhm ar an dáta a bheidh luaite ann.

Féadfar an gníomh tarmligthe a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* agus féadfaidh sé teacht i bhfeidhm sula rachaidh an tréimhse sin in éag má chuireann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon in iúl don Choimisiún nach bhfuil sé beartaithe acu agóidí a dhéanamh.

3. Má dhéanann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle agóid in aghaidh gnímh tharmligthe, ní thiocfaidh sé i bhfeidhm. Luafaidh an institiúid a dhéanfaidh an agóid na cúiseanna atá lena hagóid in aghaidh an ghnímh tharmligthe.’;

(8) Cuirtear isteach Iarscríbhinn Ia agus Iarscríbhinn Ib, de réir mar atá leagtha amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh in Strasbourg, an 19 Bealtaine 2010.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán
J. BUZEK

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán
D. LÓPEZ GARRIDO

IARSCRÍBHINN

IARSCRÍBHINN Ia

Ceanglais theicniúla i ndáil le sainaitheantas

Chun críocha Airteagal 4(1), is é a bheith sa chóras caighdeánach leictreonach sainaitheantais ná feiste éighníomhach sainaitheantais radaimhinicíochta atá inléite amháin ("trasfhreagróir"), ar feiste í:

1. a chomhlíonann Caighdeán ISO 11784 agus ina n-úsáidtear teicneolaíocht HDX nó FDX-B.
2. ar féidir í a léamh le feiste léitheoireachta atá comhoiriúnach le Caighdeán ISO 11785.

IARSCRÍBHINN Ib

Ceanglais theicniúla i ndáil le vacsaíniú frithchonfaidh (Dá dtagraítear in Airteagal 5(1)(b)(i))

Chun críocha Airteagal 5(1), measfar vacsaíniú frithchonfaidh a bheith bailí ar choinníoll go gcomhlíontar na ceanglais seo a leanas:

1. Maidir leis an vacsaín frithchonfaidh:
 - (a) ní mór gur vacsaín seachas vacsaín bheo mhodhnaithe í agus ní mór go dtagann sí faoi réim ceann amháin de na catagóirí seo a leanas:
 - (i) vacsaín dhíghníomhaithe ina bhfuil ar a laghad aonad antaigineach amháin in aghaidh na dáileoige (caighdeán WHO); nó
 - (ii) vacsaín athchuingreach ina léirítear gliceapróitéin imdhíonta víreas an chonfaidh i veicteoir víris bheo;
 - (b) má riartar i mBallstát í, ní mór údarú margaíochta a bheith ann ina leith agus é arna dheonú mar a leanas:
 - (i) i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta (*); nó
 - (ii) i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (**);
 - (c) má riartar i dtríú tír í, ní mór go gcomhlíonann sí, ar a laghad, na ceanglais atá leagtha síos i gcuid C de Chaibidil 2.1.13 de Lámhleabhar na dTástálacha Diagnóiseacha agus na Vacsaíní le haghaidh Ainmhithe Talún, Eagrán 2008, ón Eagraíocht Dhomhanda um Shláinte Ainmhithe.
2. Ní fhéadfar a mheas go bhfuil vacsaíniú frithchonfaidh bailí ach amháin i gcás ina gcomhlíonann sé na coinníollacha seo a leanas:
 - (a) gur riaradh an vacsaín ar an dáta a thaispeántar:
 - (i) i Roinn IV den phas; nó
 - (ii) sa roinn iomchuí den deimhniú sláinte ainmhithe atá in éineacht leis an ainmhí;
 - (b) nach dtiteann an dáta dá dtagraítear i bpointe (a) roimh an dáta ar a ndearnadh an micrishliseadh agus a thaispeántar:
 - (i) i Roinn III(2) den phas; nó
 - (ii) sa roinn iomchuí den deimhniú sláinte ainmhithe atá in éineacht leis an ainmhí;

(*) IO L 311, 28.11.2001, lch. 1.

(**) IO L 136, 30.4.2004, lch. 1.

- (c) ní mór 21 lá ar a laghad a bheith caite ón tráth a cuireadh an prótacal um vacsaíniú i gcrích, ar prótacal é a éilíonn an monaróir le haghaidh an vacsaínithe príomha, i gcomhréir le sonraíocht theicniúil an údaráithe margaíochta dá dtagraítear i bpointe 1(b) le haghaidh na vacsaíne frithchonfaidh sa Bhallstát nó sa tríú tír ina riartar an vacsaíniú;
- (d) ní mór don tréidlia údaráithe tréimhse bailíochta an vacsaínithe, mar a fhorordaítear i sonraíocht theicniúil an údaráithe margaíochta le haghaidh na vacsaíne frithchonfaidh sa Bhallstát nó sa tríú tír ina riartar an vacsaín, a thaifeadadh:
- (i) i Roinn IV den phas; nó
- (ii) sa roinn iomchuí den deimhniú sláinte ainmhithe atá in éineacht leis an ainmhí;
- (e) ní mór a mheas gurb ionann athvacsaíniú (teanndáileog) agus vacsaíniú príomha más rud é nach ndéantar é laistigh de thréimhse bailíochta vacsaínithe roimhe sin dá dtagraítear i bpointe (d).'
-

Ráiteas ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle agus ón gCoimisiún maidir le hAirteagal 290 CFAE

Dearbhaíonn Parlaimint na hEorpa, an Chomhairle agus an Coimisiún go bhfuil forálacha an Rialacháin seo gan dochar d'aon seasamh a d'fhéadfadh na hinstiúidí a ghlacach amach anseo maidir le cur chun feidhme Airteagal 290 CFAE ná d'aon ghníomh reachtach aonair ina mbíonn forálacha den sórt seo.

Ráiteas ón gCoimisiún

Tá sé de rún ag an gCoimisiún togra a dhéanamh le haghaidh athbhreithniú ar Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 ina iomláine roimh 30 Meitheamh 2011, agus, go háirithe, ar na gnéithe sin a bhaineann le gníomhartha tarmligthe agus gníomhartha cur chun feidhme.

Ráiteas ón gCoimisiún maidir le fógra a thabhairt faoi ghníomhartha tarmligthe

Tugann an Coimisiún Eorpach dá aire go measann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle gur cheart, cé is moite de chásanna ina bhforálann an gníomh reachtach do nós imeachta práinne, go gcuirfí tréimhsí sosa na n-institiúidí (geimhreadh, samhradh, agus toghcháin Eorpacha) san áireamh agus fógra á thabhairt i leith gníomhartha tarmligthe, d'fhonn a áirithiú go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle in ann a sainchumais a fheidhmiú laistigh de na teorainneacha ama atá leagtha síos sna gníomhartha reachtacha ábhartha, agus tá an Coimisiún ullamh le gníomhú dá réir sin.