

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2022/256 ÓN gCOIMISIÚN
an 22 Feabhra 2022

lena leasaítear Rialachán (AE) 2021/953 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le deimhnithe téarnaimh a eisiúint bunaithe ar mhearthástálacha antaiginí

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2021/953 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le creat chun deimhnithe idir-inoibritheacha COVID-19 i ndáil le vacsaíniú, tástáil agus téarnamh (Deimhniú Digiteach COVID AE) a eisiúint agus a fhíorú, agus chun go nglacfaí leo, chun an tsaorghluaiseacht a éascú le linn phaindéim COVID-19 ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 7 (4) agus (7) de sin,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (AE) 2021/953, leagtar síos creat chun deimhnithe idir-inoibritheacha COVID-19 i ndáil le vacsaíniú, tástáil agus téarnamh (Deimhniú Digiteach COVID AE) a eisiúint agus a fhíorú agus chun go nglacfaí leo, ionas go n-éascófar do na sealbhóirí a gceart chun saorghluaiseachta a fheidhmiú le linn phaindéim COVID-19. Ina theannta sin, leis an Rialachán sin rannchuidítear le héascú a dhéanamh ar dheireadh a chur de réir a chéile, ar mhodh comhordaithe, le srianta ar an tsaorghluaiseacht a chuir na Ballstáit i bhfeidhm, i gcomhréir le dlí an Aontais, chun leathadh SARS-CoV-2 a theorannú.
- (2) De réir pointe (c) d'Airteagal 3(1) de Rialachán (AE) 2021/953, leis an gcreat maidir le Deimhniú Digiteach COVID an Aontais is féidir deimhniú a eisiúint, a fhíorú agus a ghlacadh ar bhonn trasteorann, deimhniú lena ndeimhnítear gur théarnaigh an sealbhóir ó ionfhabhtú SARS-CoV-2, tar éis toradh dearfach a fháil ar thástáil aimpliúcháin mhóilínigh aigéid núicléasaigh (NAAT) arna déanamh ag gairmithe sláinte nó ag pearsanra tástála oilte (deimhniú téarnaimh).
- (3) I mí na Bealtaine 2021, bhunaigh an Coiste Slándála Sláinte, a bunaíodh le hAirteagal 17 de Chinneadh Uimh. 1082/2013/AE ⁽²⁾, meitheal theicniúil um thástálacha diagnóiseacha COVID-19 ⁽³⁾, ina dtugtar le chéile saineolaithe ó na Ballstáit agus ón Iorua, mar aon le hionadaithe ón gCoimisiún agus ón Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú ("ECDC").
- (4) Is é is aidhm don mheitheal theicniúil sin athbhreithniú a dhéanamh ar thograí a chuireann na Ballstáit agus monaróirí chun cinn maidir le mearthástálacha antaiginí COVID-19 atá le háireamh ar liosta coiteann an Aontais de mhearthástálacha antaiginí arna gcomhaontú ag an gCoiste Slándála Sláinte ⁽⁴⁾. I gcomhréir le hAirteagal 3(1), pointe (b), de Rialachán (AE) 2021/953, ní fhéadfaidh ach mearthástálacha antaiginí COVID-19 atá ar an liosta sin a bheith mar bhonn le deimhniú tástála a eisiúint i bhformáid Dheimhniú Digiteach COVID an Aontais. Déanann an mheitheal theicniúil measúnú ar na tograí sin de réir na gcritéir a bunaíodh leis an Moladh ón gComhairle an 21 Eanáir 2021 ⁽⁵⁾ chomh maith leis na critéir bhreise a chomhaontaigh an mheitheal an 21 Meán Fómhair 2021. Ar cheann de na critéir a comhaontaíodh, rinneadh an ráta sainiúlachta a mhéadú go dtí os cionn 98 %.
- (5) Áirítear ar liosta coiteann an Aontais mearthástálacha antaiginí a bhfuil comhartha CE orthu agus atá in úsáid agus a bailíochtaíodh i mBallstát amháin ar a laghad, agus ar tomhaiseadh a bhfeidhmíocht chliniciúil bunaithe ar shamplaí a bailíodh ó eiseamail sróine, bhéalfharaingeacha nó shrónfharaingeacha. I mí Iúil 2021, chomhaontaigh an mheitheal theicniúil mearthástálacha antaiginí atá bunaithe ar ábhair samplála eile amháin, amhail seile, spútam, fuil nó faecas, a eisiúint ón liosta. Thairis sin, ní áirítear ar an liosta de thástálacha antaiginí mearthástálacha antaiginí comhthiomsaithe ná féin-mhearthástálacha antaiginí. Ní áirítear ar an liosta ach mearthástálacha antaiginí arna ndéanamh ag pearsanra cúraim sláinte oilte nó, i gcás inarb iomchuí, ag oibreoirí oilte, rud a chuireann leis an gcomhsheasmhacht is dócha a bheidh ann maidir le feidhmíocht na dtástálacha atá ar an liosta.

⁽¹⁾ IO L 211, 15.6.2021, lch. 1.

⁽²⁾ Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Deireadh Fómhair 2013 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 2119/98/CE (IO L 293, 5.11.2013, lch. 1).

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_en

⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

⁽⁵⁾ Moladh ón gComhairle an 21 Eanáir 2021 maidir le creat comhchoiteann maidir le húsáid agus bailíochtú mearthástálacha antaiginí agus le haitheantas frithpháirteach do thorthaí tástála COVID-19 san Aontas (IO C 24, 22.1.2021, lch. 1).

- (6) Má mheasann an mheitheal theicniúil gur gá liosta coiteann an Aontais a nuashonrú, cuirtear togra faoi bhráid an Choiste Slándála Sláinte lena chomhaontú. Chuir an mheitheal theicniúil nós imeachta struchtúrtha, comhleanúnach agus gasta ar bun chun measúnú a dhéanamh ar fheidhmíocht chliniciúil na mearthástálacha antaiginí a bailíochtaíodh trí staidéir mheastóireachta neamhspleácha, agus dá bharr sin tugadh liosta coiteann an Aontais cothrom le dáta uair sa mhí ar a laghad.
- (7) An 11 Eanáir 2022 phléigh an mheitheal theicniúil um thástálacha diagnóiseacha COVID-19 an úsáid a bhaintear as mearthástálacha le haghaidh deimhnithe téarnaimh, agus an staid eipidéimeolaíoch a bhí ag dul in olcas á cur san áireamh acu, tráth a bhí líon cásanna COVID-19 níos airde ná riamh mar gheall ar an athraitheach 'Omicron', ar díol inní é, agus ganntanas acmhainní NAAT ann i mBallstáit éagsúla mar thoradh ar an éileamh ard ar thástálacha. I bhfianaise na gcúinsí sin, chomhaontaigh an mheitheal theicniúil go bhféadfaí mearthástálacha antaiginí atá ar liosta coiteann an Aontais a úsáid chun deimhnithe téarnaimh a eisiúint. Chuir an mheitheal theicniúil i bhfáth nár cheart ach torthaí mearthástálacha antaiginí arna ndéanamh ag gairmithe leighis nó pearsanra oilte eile a úsáid chun deimhnithe den sórt sin a eisiúint.
- (8) Mearthástálacha antaiginí atá bailíochtaithe go hiomchuí agus a chomhlíonann critéir ard-sainiúlachta de níos mó ná 98 %, measann ECDC gur féidir iad a úsáid chun a dheimhniú gur théarnaigh duine ó ionfhabhtú SARS-CoV-2 roimhe⁽⁶⁾. Dá mhéad an tsainiúlachta is ea is airde an bhailíocht tástála a úsáidfear chun duine téarnaithe a dheimhniú.
- (9) Dá bharr sin, agus bunaithe ar chomhairliúcháin bhreise leis an gCoiste Slándála Sláinte, is iomchuí Rialachán (AE) 2021/953 a leasú chun foráil a dhéanamh, maidir le deimhnithe téarnaimh tar éis toradh dearfach a bheith ar mhearthástáil antaiginí atá ar liosta coiteann an Aontais agus a dhéanann gairmithe sláinte nó pearsanra tástála oilte, gur féidir leis an mBallstát ina ndearnadh an tástáil deimhnithe den sórt sin a eisiúint freisin. Ba cheart an mhearthástáil antaiginí a úsáidtear a bheith ar liosta coiteann an Aontais tráth a táirgeadh toradh na tástála, agus, i gcás inar baineadh í de liosta coiteann an Aontais ina dhiaidh sin, níor cheart tionchar a bheith aige sin ar bhailíocht na ndeimhnithe téarnaimh a eisíodh cheana.
- (10) Sa chomhthéacs sin, is gá a chur san áireamh go bhfuil difríochtaí ann idir na Ballstáit maidir lena straitéisí tástála COVID-19 agus nach bhfuil ganntanas acmhainní NAAT ann sna Ballstáit uile. Mar sin, ba cheart é a bheith roghnach go fóill deimhnithe téarnaimh a eisiúint tar éis toradh dearfach a fháil ar mhearthástáil antaiginí. Go háirithe, i gcás ina mbíonn go leor acmhainní NAAT ar fáil, d'fhéadfadh na Ballstáit leanúint orthu ag eisiúint deimhnithe téarnaimh bunaithe ar thástálacha NAAT amháin, a meastar gurb iad an mhodheolaíocht is iontaofa chun cásanna COVID-19 agus teagmhálacha a thástáil. Ar an tslí chéanna, d'fhéadfadh na Ballstáit deimhnithe téarnaimh a eisiúint bunaithe ar mhearthástálacha antaiginí le linn tréimhsí ina bhfuil níos mó ionfhabhtuithe SARS-CoV-2 ann agus éileamh ard ar thástálacha nó ganntanas acmhainní NAAT ann dá bharr, agus d'fhéadfaí deimhnithe téarnaimh a eisiúint bunaithe ar thástálacha NAAT amháin arís nuair a thiocfaidh laghdú ar an líon ionfhabhtuithe. Mar sin féin, tá sé tábhachtach gur féidir le saoránaigh deimhnithe téarnaimh a fháil tar éis dóibh toradh dearfach a fháil ar thástáil SARS-CoV-2.
- (11) I gcomhréir le hAirteagal 7(8) de Rialachán (AE) 2021/953, srianta ar an tsaorghluaiseacht arna gcur i bhfeidhm i gcomhréir le dlí an Aontais chun leathadh SARS-CoV-2 a theorannú, i gcás ina nglacfaidh na Ballstáit le cruthúnas téarnaimh ó ionfhabhtú SARS-CoV-2 chun na srianta sin a tharscaoileadh, is gá dóibh glacadh, faoi na coinníollacha céanna, le deimhnithe téarnaimh arna n-eisiúint ag na Ballstáit eile. Tar éis an Rialachán seo a ghlacadh, le hAirteagal 7(8) de Rialachán (AE) 2021/953 cumhdaítear freisin, dá bharr sin, deimhnithe téarnaimh a eisítear tar éis toradh dearfach a bheith ar mhearthástáil antaiginí atá ar liosta coiteann an Aontais de thástálacha antaiginí COVID-19 arna gcomhaontú ag an gCoiste Slándála Sláinte, tástáil a dhéanann gairmithe sláinte nó pearsanra tástála oilte, fiú mura n-eisíonn an Ballstát féin deimhnithe téarnaimh bunaithe ar thástálacha den sórt sin.
- (12) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2021/953 a leasú dá réir.
- (13) Chun an tsaorghluaiseacht a éascú, go háirithe i gcás saoránach a ionfhabhtaíodh le linn ráig Omicron, ba cheart na Ballstáit a bheith in ann deimhnithe téarnaimh a eisiúint go cúlghabhálach, is é sin bunaithe ar mhearthástálacha antaiginí a rinneadh ón 1 Deireadh Fómhair 2021 ar aghaidh, ar choinníoll go raibh an mhearthástáil antaiginí lena mbaineann ar liosta coiteann an Aontais tráth a táirgeadh toradh na tástála. Amhail ón 1 Deireadh Fómhair 2021, na mearthástálacha antaiginí uile atá ar liosta coiteann an Aontais, rinneadh measúnú orthu de réir na sainmhínte, an raoin feidhme, na mbreithnithe agus na gcritéar breise a chomhaontaigh an mheitheal theicniúil an 21 Meán Fómhair 2021. Thairis sin, le heisiúint cúlghabhálach den sórt sin cumhdaítear freisin an tréimhse inar tháinig méadú ar ionfhabhtuithe SARS-CoV-2 san Aontas mar gheall ar theacht chun cinn Omicron, rud a raibh éileamh ard ar thástálacha agus brú ar acmhainní NAAT ann dá bharr. D'fhéadfaí deimhnithe a eisiúint go cúlghabhálach bunaithe ar shonraí a thaifeadtar i dtáifid sláinte na mBallstát nó ar dheimhniú tástála arna eisiúint i bhformáid Dheimhniú Digiteach COVID an Aontais.

⁽⁶⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-for-the-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19-first-update.pdf>

- (14) I gcomhréir le hAirteagal 3(10) agus Airteagal 8(2) de Rialachán (AE) 2021/953, táthar le glacadh le deimhnithe téarnaimh a chumhdaítear le gníomh cur chun feidhme a glacadh de bhun na bhforálacha sin, faoi na coinníollacha céanna ar a nglactar le Deimhnithe Digiteacha COVID an Aontais. Dá réir sin, ba cheart deimhnithe den sórt sin a ghlacadh má eisíodh iad tar éis toradh dearfach a bheith ar thástáil NAAT nó ar mhearthástáil antaiginí atá ar liosta coiteann an Aontais de thástálacha antaiginí COVID-19 arna gcomhaontú ag an gCoiste Slándála Sláinte, agus ba cheart an dá chineál tástála sin a bheith déanta ag gairmithe sláinte nó ag pearsanra tástála oilte.
- (15) De bhun Airteagal 7(7) de Rialachán (AE) 2021/953, más rud é, i gcás ina dtiocfaidh fianaise eolaíoch nua chun cinn, go n-éilítear amhlaidh ar mhórfhorais phráinne, beidh feidhm ag an nós imeachta práinne dá bhforáiltear in Airteagal 13 den Rialachán sin maidir le gníomhartha tarmlichte a ghlactar de bhun Airteagal 7(4).
- (16) Mar a thug ECDC agus an mheitheal theicniúil um thástálacha diagnóiseacha COVID-19 dá n-aire, is airde luach tuartha na mearthástála antaiginí nuair a bhíonn leitheadúlacht SARS-CoV-2 ard ann, is é sin an líon cásanna ag pointe áirithe ama, agus d'fhéadfaí torthaí bréagdeimhneacha a bheith ann nuair a bhíonn leitheadúlacht íseal ann. Cé go bhfuil an víreas ag scaipeadh ar leibhéal an-ard faoi láthair mar gheall ar theacht chun cinn Omicron, d'fhéadfadh a scaipeadh laghdú sna míonna atá amach romhainn. Mar sin is gá don Choimisiún, agus tacaíocht á fáil aige ó ECDC, ón gCoiste Slándála Sóisialta agus óna mheitheal theicniúil um thástálacha diagnóiseacha COVID-19, faireachán cruinn a dhéanamh ar na forbairtí sin.
- (17) Chun a áirithiú, i bhfianaise na fianaise eolaíche atá ag teacht chun cinn maidir le hiontaofacht mearthástálacha antaiginí, gur féidir le saoránaigh an Aontais, agus saorghluaiseacht á feidhmiú acu, tairbhe a bhaint as an bhféidearthacht leas a bhaint as deimhnithe téarnaimh arna n-eisiúint ar bhonn mearthástálacha antaiginí a luaithe is féidir, ar mhórchúiseanna práinne úsáid a bhaint as an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 13 de Rialachán (AE) 2021/953. Dá gcuirfí moill ar ghníomh láithreach, chuirfí leis an mbaol nach mbeadh saoránaigh in ann deimhnithe téarnaimh a fháil mar gheall ar ghanntanas NAAT mar thoradh ar ráig Omicron.
- (18) I bhfianaise na práinne atá leis an staid a bhaineann le paidéim COVID-19, ba cheart don Rialachán seo a theacht i bhfeidhm an lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (AE) 2021/953 mar a leanas:

- (1) in Airteagal 3(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):
- '(c) deimhniú lena ndeimhnítear gur théarnaigh an sealbhóir ó ionfhabhtú SARS-CoV-2 tar éis toradh dearfach ar thástáil NAAT, nó toradh dearfach a bheith ar mhearthástáil antaiginí atá liostaithe ar liosta coiteann an Aontais de thástálacha antaiginí COVID-19 arna gcomhaontú ag an gCoiste Slándála Sláinte, tástáil arna déanamh ag gairmithe sláinte nó ag pearsanra tástála oilte (deimhniú téarnaimh).';
- (2) in Airteagal 7, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:
- '1. An deimhniú téarnaimh dá dtagraítear i bpointe (c) d'Airteagal 3(1), eiseoidh gach Ballstát é, má iarrtar sin air, tar éis toradh dearfach ar thástáil NAAT a dhéanann gairmithe sláinte nó pearsanra tástála oilte.

Féadfaidh Ballstát freisin, má iarrtar sin air, deimhnithe téarnaimh dá dtagraítear i bpointe (c) d'Airteagal 3(1) a eisiúint tar éis toradh dearfach a bheith ar mhearthástáil antaiginí atá ar liosta coiteann an Aontais de thástálacha antaiginí COVID-19 a chomhaontaíonn an Coiste Slándála Sláinte agus a dhéanann gairmithe sláinte nó pearsanra tástála oilte.

Féadfaidh na Ballstáit deimhnithe téarnaimh a eisiúint bunaithe ar mhearthástálacha antaiginí a rinne gairmithe sláinte nó pearsanra tástála oilte an 1 Deireadh Fómhair 2021 nó ina dhiaidh sin, ar choinníoll go raibh an mhearthástáil antaiginí a úsáideadh ar liosta coiteann an Aontais de thástálacha antaiginí COVID-19 arna gcomhaontú ag an gCoiste Slándála Sláinte tráth a rinneadh an tástáil.

Eiseofar na deimhnithe téarnaimh 11 lá ar a luaithe tar éis an dáta a rinneadh tástáil NAAT nó mearthástáil antaiginí den chéad uair ar dhuine, ar tástáil í a raibh toradh dearfach uirthi.

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 12 chun leasú a dhéanamh ar an líon laethanta ar ina dhiaidh atá deimhniú téarnaimh le heisiúint, ar bhonn treoir a gheofar ón gCoiste Slándála Sláinte i gcomhréir le hAirteagal 3(11) nó ar bhonn fianaise eolaíoch arna hathbheithniú ag ECDC.;

- (3) leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/953 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an lá tar éis lá a fhoilsithe 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 sa Bhruiséil, 22 Feabhra 2022

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 3 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/953:

“3. Réimsí sonraí atá le háireamh sa deimhniú téarnaimh:

- (a) ainm: sloinne/sloinnthe agus céadainm/céadainmneacha, san ord sin;
 - (b) dáta breithe;
 - (c) an galar nó an t-oibreán ónar théarnaigh an sealbhóir: COVID-19 (SARS-CoV-2 nó ceann dá chuid athraitheach);
 - (d) dáta an chéad toraidh dhearfaigh ar thástáil;
 - (e) an Ballstát nó an tríú tír ina ndearnadh an tástáil;
 - (f) eisitheoir an deimhnithe;
 - (g) an deimhniú bailí ón;
 - (h) an deimhniú bailí go dtí an (gan dul thar 180 lá tar éis dháta an chéad toraidh dhearfaigh ar thástáil);
 - (i) aitheantóir uathúil an deimhnithe.”
-