II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2023/118 ÓN gCOIMISIÚN

an 23 Meán Fómhair 2022

lena leasaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/688 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, a mhéid a bhaineann le ceanglais sláinte ainmhithe maidir le gluaiseachtaí éan i mbraighdeanas a bheartaítear le haghaidh taispeántas laistigh den Aontas

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2016 maidir le galair in-tarchurtha ainmhithe agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear gníomhartha áirithe i réimse na sláinte ainmhithe ("An Dlí maidir le Sláinte Ainmhithe") ([1]), agus go háirithe Airteagal 140, pointe (b), agus Airteagal 149(4) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/688 ón gCoimisiún ([2]), leagtar síos rialacha lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2016/429 a mhéid a bhaineann le ceanglais sláinte ainmhithe maidir le gluaiseachtaí ainmhithe talún agus uibheacha goir laistigh den Aontas.

(2) Le hAirteagal 67 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/688, leagtar síos na ceanglais maidir le gluaiseachtaí éan i mbraighdeanas atá beartaithe le haghaidh taispeántas agus le hAirteagal 71 den Rialachán Tarmligthe sin léirítear nach n-aistreoidh oibreoirí éin i mbraighdeanas go Ballstát eile ach amháin má tá deimhniú sláinte ainmhithe arna eisiúint ag údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh ag gabháil leo. Le hAirteagal 81(2) den Rialachán Tarmligthe sin, leagtar síos na mionsonraí maidir le hábhar an deimhnithe sláinte ainmhithe le haghaidh na n-éan sin i mbraighdeanas.

(3) Nuair a bhíonn taispeántas éan i mbraighdeanas ar siúl i mBallstát, ní mór d'aon rannpháirtí atá lonnaithe i mBallstát eile deimhniú sláinte ainmhithe a fháil chun páirt a ghlacadh sa taispeántas sin, i gcomhréir le hAirteagal 71 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/688. I gcás ina bhfuil roinnt rannpháirtithe lonnaithe sa Bhallstát céanna, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit sin a mheas go bhfuil sé míchuí acmhainní a leithdháileadh chun an deimhniú sláinte ainmhithe a eisiúint i ngach bunaíocht tionscnaimh.

(4) Chun an tsaincheist sin a shárú, agus ag an am céanna chun ráthaíochtaí leordhóthanacha maidir le sláinte ainmhithe a chur ar fáil, is iomchuí cead a thabhairt d'údaráis inniúla deimhnithe a eisiúint sna bunaíochtaí ina mbailítear éin i mbraighdeanas agus ina gcoinnítear go sealadach iad sula seoltar chuig taispeántas i mBallstát eile iad. Dá bhrí sin, ba cheart Airteagal 67 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/688 a leasú dá réir sin.

([1]) IO L 84, 31.3.2016, lch. 1.

([2]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/688 ón gCoimisiún an 17 Nollaig 2019 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, a mhéid a bhaineann le ceanglais sláinte ainmhithe maidir le gluaiseachtaí ainmhithe talún agus uibheacha goir laistigh den Aontas (IO L 174, 3.6.2020, lch. 140).

(5) San Aontas, bíonn imeachtaí aeraclaíochta colúr ar siúl go rialta. Is éard a bhíonn iontu tionól colúr a d'fhéadfadh teacht ó roinnt Ballstát agus a iompraíonn a gcoimeádaithe iad i gcásanna ó na bunaíochtaí tionscnaimh ina gcoinnítear iad de ghnáth chuig láthair an imeachta. Scaoiltear na héin ansin le haghaidh taispeántais eitilte sula bhfilleann siad ar a gcásanna ina dtugtar ar ais go dtí a mbunaíocht tionscnaimh iad. Dá bhrí sin, is féidir a mheas gur taispeántais atá sna himeachtaí sin arb ionann iad agus na taispeántais sin a eagraítear le haghaidh éin chreiche. Ba cheart, dá bhrí sin, Airteagal 67 a leasú chun na ceanglais maidir le taispeántais fiaigh eitilte éan creiche a leathnú chun gach cineál taispeántais atá coibhéiseach a chumhdach agus chun na coinníollacha ábhartha maidir le gluaiseachtaí chuig imeachtaí den sórt sin agus uathu a shonrú.

(6) Thairis sin, ceanglaítear le hAirteagal 71 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/688 nach n-aistreoidh oibreoirí éin i mbraighdeanas go Ballstát eile ach amháin má tá deimhniú sláinte ainmhithe arna eisiúint ag údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh ag gabháil leo. Déantar foráil san Airteagal sin freisin maidir le maoluithe áirithe ón oibleagáid sin. I bhfianaise na leasuithe a rinneadh ar Airteagal 67, is gá na hathruithe sin a léiriú sna maoluithe dá bhforáiltear in Airteagal 71, míreanna 2 agus 3. Dá bhrí sin, ba cheart Airteagal 71 a leasú dá réir sin.

(7) Le hAirteagal 81(2) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/688, leagtar síos na mionsonraí maidir le hábhar an deimhnithe sláinte ainmhithe i ndáil le héin i mbraighdeanas. I bhfianaise na féidearthachta a thugtar isteach in Airteagal 67 leis an Rialachán seo maidir le héin i mbraighdeanas a aistriú, ar éin iad a bhailítear i mbunaíocht chláraithe aonair atá lonnaithe sa Bhallstát tionscnaimh, is iomchuí na ceanglais ba cheart a chomhlíonadh sa chás sonrach sin a shonrú. Ba cheart, dá bhrí sin, Airteagal 81(2) a leasú dá réir sin.

(8) Le hAirteagal 91 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/688, sonraítear freagracht an údaráis inniúil maidir le deimhniú sláinte ainmhithe agus leagtar amach forálacha sonracha a bhaineann le héin i mbraighdeanas i mír 1, pointe (e), den Airteagal sin. Is iomchuí na forálacha sin a chomhlánú chun foráil a dhéanamh maidir le seiceálacha aitheantais agus fisiceacha, agus seiceálacha doiciméadacha atá le déanamh nuair a dhéantar éin i mbraighdeanas atá beartaithe le haghaidh taispeántais i mBallstát eile a bhailiú agus a choinneáil go sealadach i mbunaíocht chun críoch deimhniúcháin. Ba cheart, dá bhrí sin, Airteagal 91 a leasú dá réir.

(9) Ba ceart, dá bhrí sin, Rialachán (AE) 2020/688 a leasú,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/688 mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 67:

"*Airteagal 67*

Ceanglais maidir le gluaiseachtaí éan i mbraighdeanas atá beartaithe le haghaidh taispeántas

1. Ní aistreoidh oibreoirí éin i mbraighdeanas go dtí taispeántas i mBallstát eile ach amháin nuair a chomhlíonann na hainmhithe sin na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 59.

2. Roimh an ngluaiseacht chuig taispeántas i mBallstát eile, féadfaidh na hoibreoirí i mBallstát éin i mbraighdeanas a bhailiú i mbunaíocht chláraithe aonair atá lonnaithe sa Bhallstát céanna faoi na coinníollacha seo a leanas:

(a) fanfaidh na héin i mbraighdeanas sa bhunaíocht sin ar feadh uastréimhse 12 uair an chloig;

(b) tráth an bhailithe, ní choinneoidh an bhunaíocht ach éin i mbraighdeanas atá beartaithe le haghaidh an taispeántais ábhartha;

(c) gach éan i mbraighdeanas a bhailítear sa bhunaíocht, tagann siad go díreach ó bhunaíochtaí cláraithe nó formheasta ina gcoinnítear go leanúnach iad agus ina gcomhlíonann siad na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 59.

3. Áiritheoidh oibreoir an taispeántais, seachas aon taispeántas eitilte, an méid seo a leanas:

(a) tá iontráil na n-ainmhithe sa taispeántas teoranta d'éin i mbraighdeanas arna gclárú roimh ré le haghaidh rannpháirtíocht sa taispeántas;

(b) an iontráil sa taispeántas éan de thionscnamh bunaíochtaí atá suite sa Bhallstát ina bhfuil an taispeántas ar siúl, ní chuirfidh sí stádas sláinte na n-éan atá páirteach sa taispeántas i mbaol agus déanfar é sin

cibé acu

(i) tríd an stádas sláinte céanna a éileamh do gach éan i mbraighdeanas atá páirteach sa taispeántas;

nó

(ii) trí na héin i mbraighdeanas de thionscnamh an Bhallstáit ina ndéantar an taispeántas a choinneáil in áitribh nó i gclóis ar leith amach ó éin i mbraighdeanas de thionscnamh Ballstát eile;

(c) go bhfuil tréidlia ann a dhéanann

(i) seiceálacha aitheantais ar éin i mbraighdeanas atá rannpháirteach sa taispeántas roimh a n-iontráil sa taispeántas;

(ii) faireachán ar dhálaí cliniciúla na n-éan ar a n-iontráil sa taispeántas agus lena linn.

4. Áiritheoidh oibreoirí maidir le héin i mbraighdeanas a aistrítear chuig taispeántas i gcomhréir le míreanna 1, 2 agus 3, nach ndéanfar iad a aistriú ón taispeántas sin go Ballstát eile ach amháin má chomhlíonann siad na ceanglais seo a leanas:

(a) go bhfuil deimhniú sláinte ainmhithe ag gabháil leis na hainmhithe i gcomhréir le hAirteagal 81;

nó

(b) i gcás éin i mbraighdeanas seachas iad siúd atá rannpháirteach i dtaispeántais eitilte, go bhfuil na doiciméid seo a leanas uile ag gabháil leis na hainmhithe:

(i) dearbhú arna eisiúint ag an tréidlia dá dtagraítear i mír 3, pointe (c), ina luaitear maidir le stádas sláinte na n-éan, arna fhianú sa deimhniú sláinte ainmhithe bunaidh i gcomhréir le hAirteagal 81, nár cuireadh i mbaol an stádas sláinte sin le linn an taispeántais,

(ii) an deimhniú sláinte ainmhithe bunaidh bailí i gcomhréir le hAirteagal 81 arna eisiúint ag údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh maidir le gluaiseacht na n-éan i mbraighdeanas chuig an taispeántas;

(c) i gcás éan a bhí rannpháirteach i dtaispeántas eitilte, go bhfuil deimhniú sláinte ainmhithe bunaidh bailí ag gabháil leis na hainmhithe i gcomhréir le hAirteagal 81 arna eisiúint ag údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh maidir le gluaiseacht na n-éan go dtí an taispeántas eitilte, gan an fianú a thuairiscítear i bpointe (b)(i), ar na coinníollacha seo a leanas:

(i) go n-aistreofar ar ais chuig an mBallstát tionscnaimh iad, agus

(ii) go déanfar gluaiseacht bheartaithe na n-éan i mbraighdeanas chuig an mBallstát tionscnaimh a chur i gcrích laistigh de thréimhse bhailíochta an deimhnithe sláinte ainmhithe bhunaidh i gcomhréir le hAirteagal 81 arna eisiúint ag údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh maidir le gluaiseacht na n-éan i mbraighdeanas chuig an taispeántas eitilte.

5. An tréidlia dá dtagraítear i mír 3, pointe (c), ní eiseoidh sé an dearbhú dá dtagraítear i mír 4, pointe (b)(i), ach amháin ar na coinníollacha seo a leanas:

(a) go n-aistreofar na hainmhithe ar ais go dtí an Ballstát tionscnaimh;

(b) go ndearnadh socruithe maidir leis an ngluaiseacht atá beartaithe chuig an mBallstát tionscnaimh do na héin i mbraighdeanas, go gcuirfear i gcrích í laistigh de thréimhse bhailíochta an deimhnithe sláinte ainmhithe bunaidh i gcomhréir le hAirteagal 81 arna eisiúint ag údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh maidir le gluaiseacht na n-éan i mbraighdeanas chuig an taispeántas;

(c) gur comhlíonadh na coinníollacha a leagtar amach i mír 3, pointe (b)."

(2) in Airteagal 71, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

"2. De mhaolú ar mhír 1, féadfaidh oibreoirí éin i mbraighdeanas a aistriú ó thaispeántais seachas taispeántais eitilte ar ais go dtí Ballstát tionscnaimh na n-éan i gcomhréir le hAirteagal 67(4), pointe (b)."

(3) in Airteagal 71, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

"3. De mhaolú ar mhír 1, féadfaidh oibreoirí éin i mbraighdeanas a aistriú ó thaispeántais eitilte ar ais go dtí Ballstát tionscnaimh na n-éan i gcomhréir le hAirteagal 67(4), pointe (c)."

(4) in Airteagal 81, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

"2. Sa deimhniú sláinte ainmhithe i ndáil le héin i mbraighdeanas atá beartaithe le haghaidh taispeántas, arna eisiúint ag údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh i gcomhréir le hAirteagal 71(1), is ann a bheidh an fhaisnéis ghinearálta dá bhforáiltear i gCuid 1, pointe 1, d'Iarscríbhinn VIII agus fianú ar chomhlíonadh na gceanglas dá bhforáiltear in Airteagal 67(1) agus, i gcás ina mbailítear éin in aon bhunaíocht chláraithe amháin, ar chomhlíonadh na gceanglas dá bhforáiltear in Airteagal 67(2)."

(5) in Airteagal 91(1), pointe (e), cuirtear an pointe (iii) seo a leanas isteach i ndiaidh phointe (ii) mar a leanas:

"(iii) maidir le héin i mbraighdeanas a aistrítear chuig taispeántas i mBallstát eile ó bhunaíocht chláraithe aonair de bhun Airteagal 67(2): seiceálacha aitheantais agus fisiceacha ar na héin i mbraighdeanas agus seiceáil dhoiciméadach ar thaifid sláinte agus ar thaifid tháirgthe na bunaíochta tionscnaimh cláraithe nó formheasta agus ar dhearbhú ó oibreoir na bunaíochta sin lena bhfianaítear an méid seo a leanas:

— maidir leis na héin i mbraighdeanas a chuirtear i láthair lena ndeimhniú, go raibh cónaí leanúnach orthu sa bhunaíocht tionscnaimh ó goradh iad nó ar feadh na 21 lá dheireanacha ar a laghad roimh imeacht dóibh,

— nár tharla mortlaíochtaí neamhghnácha le cúis neamhchinntithe i measc na healta bunaidh, agus

— le 48 n-uair an chloig anuas, níor léirigh éin na healta bunaidh comharthaí cliniciúla ná amhras faoi ghalair liostaithe atá ábhartha don speiceas."

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú 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, an 23 Meán Fómhair 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN