II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2023/361 ÓN gCOIMISIÚN

an 28 Samhain 2022

lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le rialacha maidir le húsáid táirgí íocshláinte tréidliachta áirithe chun galair liostaithe áirithe a chosc agus a rialú

(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 ("Dlí maidir le Sláinte Ainmhithe") ([1]), agus go háirithe Airteagal 47(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Leagtar síos le Rialachán (AE) 2016/429 rialacha maidir le cosc agus rialú galar ainmhithe, atá in-tarchurtha chuig ainmhithe nó chuig daoine, lena n-áirítear rialacha maidir le feasacht faoi ghalair, ullmhacht agus rialú. Go háirithe, leagtar síos le Rialachán (AE) 2016/429 rialacha sonracha ó thaobh galair de chun na galair dá dtagraítear ina Airteagal 5 a chosc agus a rialú. Na rialacha sonracha sin ó thaobh galair de, foráiltear freisin le Rialachán (AE) 2016/429 go bhfuil feidhm acu maidir le speicis ainmhithe nó grúpaí speiceas ainmhithe lena mbaineann riosca suntasach go leathfaidh galair shonracha a liostaítear amhlaidh i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1882 ón gCoimisiún ([2]).

(2) I gcomhréir le hAirteagal 46 de Rialachán (AE) 2016/429, féadfaidh na Ballstáit na bearta iomchuí is gá a dhéanamh maidir le húsáid táirgí íocshláinte tréidliachta le haghaidh galair liostaithe chun a áirithiú go gcoiscfear agus go rialófar na galair sin ar an mbealach is éifeachtúla. Féadfaidh táirgí íocshláinte tréidliachta áirithe cur isteach ar bhrath agus aithint galar, agus dá bhrí sin ar a gcosc agus a rialú. Tá an méid sin ábhartha go háirithe le haghaidh na ngalar liostaithe sin atá faoi réir bearta coisctheacha agus rialaithe níos déine i gcomhréir le Rialachán (AE) 2016/429. Is gá na táirgí íocshláinte tréidliachta nach mór rialacha forlíontacha a fhorbairt ina leith de bhun Airteagal 47 den Rialachán sin a shainaithint agus srianta nó toirmisc ar a n-úsáid a bhunú chun a áirithiú go ndéanfar galair liostaithe áirithe a chosc agus a rialú ar bhealach sábháilte éifeachtúil.

(3) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1882, leagtar síos sainmhínithe ar ghalair chatagóir A, B, C, D agus E, ag brath ar na rialacha maidir le galair a chosc agus a rialú a leagtar amach in Airteagal 9(1) de Rialachán (AE) 2016/429. Galair liostaithe dá dtagraítear in Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2016/429 nach ann dóibh san Aontas de ghnáth agus a bhfuil bearta láithreacha díothaithe le déanamh ina leith a luaithe a bhraitear iad ("galair chatagóir A"), tá siad faoi réir rialacha sonracha a leagtar síos in Airteagal 9(1), pointe (a), den Rialachán sin. D'fhonn na héifeachtaí millteacha a d'fhéadfadh a bheith ag galair chatagóir A ar shláinte ainmhithe san Aontas a chosc, is gá na rialacha faoina bhféadfaidh na Ballstáit táirgí íocshláinte tréidliachta a úsáid maidir le cosc agus rialú galar a chomhchuibhiú. Ba cheart é a bheith d'aidhm ag rialacha den sórt sin cosc éifeachtach ar galair chatagóir A, agus a ndíothú láithreach i gcás ráige, a áirithiú, chomh maith leis an riosca go leathfadh na galair sin de dheasca úsáid na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a chosc.

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

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1882 ón gCoimisiún an 3 Nollaig 2018 maidir le rialacha áirithe i dtaca le galair a chosc agus a rialú a chur i bhfeidhm maidir le catagóirí galar liostaithe agus lena mbunaítear liosta speiceas agus grúpaí speiceas a chruthaíonn baol suntasach do leathadh na ngalar liostaithe sin (IO L 308, 4.12.2018, lch. 21).

(4) Is gá rialacha a leagan síos lena bhforlíontar na rialacha maidir le feasacht faoi ghalair agus ullmhacht a leagtar amach i gCaibidil 2, Teideal I de Chuid III de Rialachán (AE) 2016/429 maidir le galair liostaithe áirithe, go háirithe na rialacha maidir le húsáid táirgí íocshláinte tréidliachta chun galair a chosc agus a rialú. Tá nasc dlúth idir na rialacha forlíontacha sin agus na rialacha a leagtar amach i Rialachán (AE) 2016/429 agus ba cheart iad a chur i bhfeidhm in éineacht.

(5) Ós rud é go bhféadfadh ainmhithe talún agus uisceacha araon a bheith buailte le galair chatagóir A atá liostaithe i gcomhréir le hAirteagal 5 de Rialachán (AE) 2016/429, ba cheart ainmhithe talún agus uisceacha a chumhdach le rialacha ginearálta áirithe a leagtar síos sa Rialachán seo. Chuideodh sin le Ballstáit a bhfuil gar-riosca ann dóibh go leathfaidh galair chatagóir A ar a gcríoch freagairt láithreach a dhéanamh faoi chreat comhchuibhithe, más gá. Tá sé sin tábhachtach go háirithe i gcás ainmhithe uisceacha, ós rud é nach féidir rialacha sonracha ó thaobh galair de maidir le húsáid vacsaíní in aghaidh ghalair chatagóir A a fhorbairt ach amháin le haghaidh ainmhithe talún faoi láthair, de dheasca easpa eolais eolaíoch, maille le heaspa taithí agus gan vacsaíní in aghaidh ghalair uisceacha chatagóir A a bheith ar fáil.

(6) Galair liostaithe dá dtagraítear in Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2016/429 atá le rialú sna Ballstáit uile d'fhonn iad a dhíothú ar fud an Aontais ("galair chatagóir B"), tá siad faoi réir rialacha sonracha a leagtar síos in Airteagal 9 (1), pointe (b), den Rialachán sin. Dá bhrí sin, is gá comhchuibhiú a dhéanamh ar na rialacha faoina bhféadfaidh Ballstáit táirgí íocshláinte tréidliachta áirithe a úsáid chun na críche sin. Ba cheart é a bheith d'aidhm ag rialacha den sórt sin a áirithiú go ndíothófar go héifeachtach galair chatagóir B gan aon táirge íocshláinte tréidliachta a bheith ag cur isteach ar a mbrath agus a n-aithint.

(7) Maidir leis na galair liostaithe dá dtagraítear in Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2016/429 atá ábhartha do chuid de na Ballstáit agus a bhfuil bearta ag teastáil ina leith chun nach leathfaidh siad go codanna den Aontas atá saor ó ghalar go hoifigiúil nó a bhfuil cláir dhíothaithe acu le haghaidh na ngalar liostaithe lena mbaineann, dá dtagraítear in Airteagal 9(1), pointe (c) den Rialachán sin ("galair chatagóir C"), leagtar síos i Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689 ón gCoimisiún ([3]) rialacha maidir le húsáid táirgí íocshláinte tréidliachta áirithe, go háirithe úsáid vacsaíní i gcomhthéacs cláir dhíothaithe. Maidir leis na galair liostaithe dá dtagraítear in Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2016/429 a bhfuil bearta ag teastáil ina leith chun nach leathfaidh siad ó tharla gur tháinig siad isteach san Aontas nó de dheasca gluaiseachtaí idir na Ballstáit, dá dtagraítear in Airteagal 9(1), pointe (d) den Rialachán sin ("galair chatagóir D"), leagtar síos i Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/688 ón gCoimisiún ([4]) rialacha maidir le húsáid táirgí íocshláinte tréidliachta áirithe le haghaidh gluaiseachtaí ainmhithe laistigh den Aontas. Níor cheart, dá bhrí sin, aithris a dhéanamh ar rialacha den sórt sin sa Rialachán seo.

(8) I gcomhréir le hAirteagal 46(3) de Rialachán (AE) 2016/429, tá bearta coisctheacha iomchuí le déanamh ag na Ballstáit maidir le húsáid táirgí íocshláinte tréidliachta le haghaidh staidéir eolaíocha nó chun iad a fhorbairt agus a thástáil faoi dhálaí rialaithe chun sláinte ainmhithe agus an tsláinte phoiblí a chosaint. Is gá an taighde agus nuálaíocht a éascú a mhéid a bhaineann le forbairt táirgí íocshláinte tréidliachta níos éifeachtaí agus níos sábháilte chun galair liostaithe a chosc agus a rialú. Dá bhrí sin, níor cheart feidhm a bheith ag na rialacha a leagtar síos sa Rialachán seo maidir le húsáid táirgí íocshláinte tréidliachta le haghaidh staidéir eolaíocha nó chun iad a fhorbairt agus a thástáil faoi dhálaí rialaithe chun sláinte ainmhithe agus an tsláinte phoiblí a chosaint, chun aon ualach nach bhfuil gá leis agus a d'fhéadfadh cur isteach ar fhorbairt deiseanna nua a sheachaint, agus na coinníollacha sonracha maolaithe riosca faoina n-úsáidtear táirgí íocshláinte tréidliachta sna himthosca sin á gcur san áireamh.

(9) Leagtar síos le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]) rialacha maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a chur ar an margadh, a mhonarú, a allmhairiú, a onnmhairiú, a sholáthar, a dháileadh, a rialú, a úsáid agus faireachas cógas a dhéanamh orthu. Sa Rialachán sin, leagtar síos sainmhíniú ar tháirge íocshláinte tréidliachta agus sainmhínithe ar chatagóirí táirgí íocshláinte tréidliachta áirithe. Leagtar síos coinníollacha leis freisin faoina bhféadfaidh údarás inniúil úsáid táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch nach bhfuil údaraithe laistigh den Aontas a cheadú. Ba cheart na rialacha dá bhforáiltear sa Rialachán seo na sainmhínithe sin a chomhlíonadh chomh maith leis na rialacha a leagtar síos i Rialachán (AE) 2019/6, maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a chur ar an margadh, a mhonarú, a allmhairiú, a onnmhairiú, a sholáthar, a

([3]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689 ón gCoimisiún an 17 Nollaig 2019 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le rialacha maidir le faireachas, cláir dhíothaithe, agus stádas saor ó ghalair i gcás galair áirithe atá liostaithe agus galair áirithe atá ag teacht chun cinn (IO L 174, 3.6.2020, lch. 211).

([4]) 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]) Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirge íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).

dháileadh, a rialú, a úsáid agus faireachas cógas a dhéanamh orthu. Ina theannta sin, níor cheart é a bheith d'aidhm ag na rialacha dá bhforáiltear sa Rialachán seo ach coinníollacha sonracha a leagan síos maidir le húsáid iomchuí nó toirmeasc ar úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta chun galair chatagóir A agus galair chatagóir B áirithe a chosc agus a rialú san Aontas, gan beann ar thionscnamh, údarú margaíochta ná saintréithe eile na dtáirgí.

(10) I gcomhréir le hAirteagal 47 de Rialachán (AE) 2016/429, féadfaidh an Coimisiún rialacha a ghlacadh nuair is iomchuí agus nuair is gá chun toirmeasc a chur ar úsáid táirge íocshláinte tréidliachta áirithe i dtaca le galar sonrach. Aithníodh plá na mbó mar ghalar atá díothaithe ar fud an domhain ag an Eagraíocht Dhomhanda um Shláinte Ainmhithe (WOAH, bunaithe mar an Eagraíocht Dhomhanda um Shláinte Ainmhithe) agus scoireadh de gach vacsaíniú in aghaidh phlá na mbó ar fud an domhain. Dá bhrí sin, ba cheart don Rialachán seo vacsaíniú in aghaidh phlá na mbó a thoirmeasc.

(11) Ina theannta sin, na vacsaíní atá ar fáil faoi láthair in aghaidh ionfhabhtú le coimpléasc *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis, Mycobacterium tuberculosis* agus *Mycobacterium caprae*) (MTBC), ní thugann siad cosaint iomlán in ainmhithe vacsaínithe agus cuireann siad i mbaol tástálacha craicinn tiúibeircline nó tástálacha imdhíoneolaíocha eile a bhraitheann ar úsáid tiúibeircline chun idirdhealú a dhéanamh idir ainmhithe vacsaínithe agus ainmhí ionfhabhtaithe. Dá thoradh sin, d'fhéadfadh úsáid na vacsaíní sin in ainmhithe ar coimeád de speicis liostaithe na beartais atá i bhfeidhm faoi láthair maidir le rialú agus díothú eitinne bólachta a chur i gcontúirt, ós rud é gurbh fhéidir nach mbeifí in ann idirdhealú a dhéanamh idir ainmhithe vacsaínithe agus ainmhí ionfhabhtaithe. Dá bhrí sin, ba cheart vacsaíniú in aghaidh MTBC in ainmhithe ar coimeád de speicis liostaithe a thoirmeasc leis an Rialachán seo freisin.

(12) Faoi láthair, ceadaíonn cuid de na Ballstáit úsáid réamhchúramach thráthrialta a bhaint as vacsaíní in aghaidh ionfhabhtú le víreas ghalar Newcastle seachas a bheith ag freagairt do ráig. Ina theannta sin, tá úsáidí vacsaíní in aghaidh ionfhabhtú le víreas ghalar Newcastle ina gceanglas maidir le gluaiseachtaí, laistigh den Aontas agus chun teacht isteach san Aontas ó thríú tíortha nó críocha. Tá sé léirithe go bhfuil na húsáidí sin sábháilte agus éifeachtach chun an galar a chosc toisc nár tharla ráigeanna de víreas ghalar Newcastle a bhí nasctha le húsáid vacsaíní chun na gcríoch sin. Dá bhrí sin, na toirmisc agus na srianta ginearálta maidir le vacsaíní a úsáid in aghaidh ghalair chatagóir A a leagtar síos sa Rialachán seo, níor cheart feidhm a bheith acu maidir le húsáid den sórt sin a bhaint as vacsaíní in aghaidh ionfhabhtú le víreas ghalar Newcastle sna comhthéacsanna sin.

(13) Thairis sin, roinnt táirgí íocshláinte tréidliachta eile, amhail séirim hipir-imdhíonacha, ábhair fhrithmhiocróbacha agus táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha áirithe, i gcás ina n-úsáidtear iad chun galair ainmhithe áirithe a chosc agus a rialú, d'fhéadfadh sé go gceilfidh siad láithreacht na ngalar sin a d'fhéadfadh leathadh i ngan fhios i ndaonraí ainmhithe. D'fhéadfadh sin cur isteach ar luathbhrath an ghalair, agus difear diúltach a dhéanamh dá dhíothú tapa. Tá sé sin ábhartha le haghaidh ghalair chatagóir A agus B go háirithe, dá bhfuil díothú láithreach nó tráthúil fíor-riachtanach. Dá bhrí sin, is iomchuí srianta áirithe a leagan síos le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta den sórt sin sa Rialachán seo chun cosc a chur ar a n-úsáid i speicis liostaithe i dtaca le galair chatagóir A agus B.

(14) Ba cheart d'údarás inniúil gach Ballstáit a bheith freagrach as cur chun feidhme beart chun galair a chosc agus a rialú i gcás ghalair chatagóir A in ainmhithe talún agus uisceacha. D'fhéadfadh vacsaíniú a bheith ina bheart áisiúil a d'fhéadfadh cuidiú le galair chatagóir A áirithe a chosc, a rialú agus a dhíothú. I bhfianaise phoitéinseal pataigineach na ngalar sin agus an riosca féideartha go leathfaidh siad de bharr úsáid vacsaíní, is gá vacsaíní arna dtabhairt in aghaidh ghalair den chineál sin a úsáid faoi rialú an údaráis inniúil sa chás gur gá bearta rialaithe galar a chur i bhfeidhm chun leathadh an ghalair a chosc agus a rialú, agus sa chás sin amháin. Ina theannta sin, chun díothú éifeachtach agus cur i bhfeidhm comhsheasmhach na mbeart rialaithe galar uile a áirithiú, ba cheart vacsaíniú a chur chun feidhme ar bhealach struchtúrtha de réir plean oifigiúil vacsaínithe. Ba cheart a áireamh i bplean oifigiúil vacsaínithe faisnéis mhionsonraithe faoi na bearta a leagtar amach ann. Ba cheart foráil a dhéanamh sa Rialachán seo maidir leis an bhfaisnéis íosta atá le cur san áireamh sna pleananna oifigiúla vacsaínithe sin.

(15) Ós rud é go bhféadfadh sé gur uirlis iomchuí é an vacsaíniú chun galar chatagóir A a rialú nó a dhíothú in imthosca áirithe, agus nach amhlaidh sin in imthosca eile, agus ós rud é go bhféadfadh tionchar diúltach teacht as a úsáid uaireanta (e.g. ar thrádáil), ba cheart don údarás inniúil réamhmheasúnú riosca a dhéanamh roimh vacsaíniú a chur i bhfeidhm. Ba cheart foráil a dhéanamh sa Rialachán seo maidir le critéir le haghaidh measúnú den sórt sin.

(16) Chun cur chuige comhordaithe AE a áirithiú, ba cheart do Bhallstáit sraith réamhfhaisnéise a sholáthar don Choimisiún agus do na Ballstáit eile sula gcuireann siad vacsaíniú in aghaidh galar de chatagóir A i bhfeidhm. Ba cheart don Choimisiún an fhaisnéis sin ó Bhallstáit a athbhreithniú i gcomhréir le hAirteagal 71 de Rialachán (AE) 2016/429.

(17) Le hAirteagal 69 de Rialachán (AE) 2016/429, déantar foráil maidir leis an bhféidearthacht go n-úsáidfeadh údarás inniúil Ballstáit vacsaíniú éigeandála i gcás inarb ábhartha le haghaidh rialú éifeachtach galair liostaithe in ainmhithe ar coimeád. Chuige sin, ba cheart don údarás inniúil plean oifigiúil vacsaínithe a fhorbairt lena chur chun feidhme agus criosanna vacsaínithe a bhunú, ag cur ceanglais áirithe san áireamh. Dá bhrí sin, ba cheart don Rialachán seo na ceanglais sin maidir sin le vacsaíniú éigeandála, úsáid vacsaíní agus bunú criosanna vacsaínithe a leagan síos.

(18) Féadfaidh an t-údarás inniúil vacsaíniú éigeandála den sórt sin a chur chun feidhme i mbunaíochtaí atá buailte nó i mbunaíochtaí nach bhfuil buailte dá bhforáiltear i Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687 ón gCoimisiún ([6]). Beidh bunaíochtaí den sórt sin lonnaithe i gcriosanna srianta, de ghnáth, ach féadtar iad a shuíomh lasmuigh de chriosanna den sórt sin freisin. Ba cheart straitéisí difriúla um vacsaíniú éigeandála a chur i bhfeidhm sna cásanna sin. Meastar gur vacsaíniú sochta éigeandála é vacsaíniú a chuirtear chun feidhme i mbunaíochtaí atá buailte ina marófar ainmhithe vacsaínithe. Féadtar vacsaíniú éigeandála a dhéanamh freisin chun cosc a chur ar leathadh an ghalair i ndaonraí ainmhithe atá i mbaol ionfhabhtaithe agus a choimeádtar i mbunaíochtaí nach bhfuil amhras ann faoin ngalar a bheith iontu nó nár deimhníodh an galar a bheith iontu i gcomhréir le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687. Sna cásanna sin, féadtar na hainmhithe a mharú nó a choimeád beo faoi choinníollacha speisialta. Féadtar vacsaíniú éigeandála a úsáid in ainmhithe talún fiáine freisin i gcás ina n-éilítear sin mar gheall ar an riosca go leathfaidh an galar i ndaonraí ainmhithe talún ar coimeád nó fiáine. Dá bhrí sin, ba cheart don Rialachán seo na straitéisí sin a fhorbairt agus foráil a dhéanamh maidir leis na rialacha i dtaca lena gcur chun feidhme agus i dtaca le hoibleagáidí maidir le tuairisciú agus coimeád taifead a bhfuil feidhm acu sna himthosca sin ar fad.

(19) Chun go ndéanfar leathadh ghalar chatagóir A a chosc nó chun go seachnófar caillteanais fhéideartha agus an gá le bearta rialaithe galar as cuimse a chur i bhfeidhm, féadfaidh Ballstáit a chinneadh vacsaíniú próifiolacsach a úsáid in aghaidh galar de chatagóir A gan an galar sin a bheith i dtír nó i gcrios. Chuige sin, ba cheart rialacha sonracha a leagan síos sa Rialachán seo.

(20) Cé gur cruthaíodh go gcuidíonn vacsaíniú le roinnt galar a chosc, a rialú agus a dhíothú, féadfaidh sé mar sin féin, de réir an ghalair agus an chineáil vacsaíne a úsáidtear, ionfhabhtú foluiteach a cheilt in imthosca áirithe agus difear a dhéanamh d'iontaofacht an fhaireachais galair. Dá bhrí sin, nuair a chuirtear vacsaíniú chun feidhme, ba cheart bearta maolaithe riosca áirithe a dhéanamh maidir le gluaiseacht ainmhithe vacsaínithe agus a dtáirgí.

(21) I ndiaidh vacsaíniú próifiolacsach éigeandála a thabhairt i gcrích, ba cheart a chur ar a gcumas do Bhallstáit a léiriú, trí straitéis scoir, nach bhfuil ionfhabhtú i láthair agus an stádas sláinte a bhí acu roimh na ráigeanna den ghalar ábhartha chatagóir A agus úsáid an vacsaínithe a ghabháil ar ais. Ba cheart straitéis scoir den sórt sin a bheith comhdhéanta d'fhaireachas treisithe sonrach cliniciúil agus saotharlainne le linn na tréimhse athshlánaithe reámhshainithe i ndáil le gach galar sonrach chatagóir A.

(22) Ba cheart coinníollacha sonracha le haghaidh gach ghalar chatagóir A a leagan amach a mhéid a bhaineann leis an gcineál vacsaíní a úsáidtear, méid na gcriosanna vacsaínithe, na daonraí ainmhithe a bhfuiltear ag díriú orthu, faireachas galair, srianta gluaiseachta le haghaidh ainmhithe agus a dtáirgí, agus tréimhsí athshlánaithe. Is amhlaidh an cás maidir le galair dá bhfuil taithí agus sonraí leordhóthanacha ar fáil ó fheidhmiú na rialacha atá ann, sula dtagann Rialachán (AE) 2016/429 i bhfeidhm, ó thuairimí an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia (EFSA) le déanaí nó ó na caibidlí ábhartha i gCód Sláinte Ainmhithe Talún agus i Lámhleabhar WOAH um Thástálacha Diagnóiseacha agus um Vacsaíní Ainmhithe Talún. Maidir le galair nach bhfuil taithí ná sonraí leordhóthanacha ar fáil ina leith, ní féidir bearta sonracha ó thaobh galair de a chur ar fáil faoi láthair. Maidir leis na galair sin, ba cheart feidhm a bheith ag rialacha ginearálta an Rialacháin seo,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CUID I

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Leis an Rialachán seo, forlíontar na rialacha a leagtar síos i Rialachán (AE) 2016/429 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a úsáid san Aontas i ndáil le cosc agus rialú na ngalar liostaithe dá dtagraítear in Airteagal 9(1), pointí (a) agus (b) de Rialachán (AE) 2016/429 in ainmhithe talún agus ainmhithe uisceacha ar coimeád nó fiáine ("ainmhithe"). Go háirithe, leagtar síos an méid seo a leanas leis:

(a) toirmisc agus srianta ar úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta áirithe in ainmhithe chun galair chatagóir A agus B a chosc agus a rialú;

(b) rialacha maidir le húsáid vacsaíní in ainmhithe chun galair chatagóir A agus galair áirithe chatagóir B a chosc agus a rialú;

(c) bearta maolaithe riosca chun leathadh ghalar chatagóir A trí ainmhithe atá vacsaínithe, nó trí tháirgí ó na hainmhithe sin, a chosc;

(d) rialacha maidir le faireachas ar ghalair chatagóir A tar éis vacsaíní a úsáid in ainmhithe talún chun iad a chosc agus a rialú.

([6]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687 ón gCoimisiún an 17 Nollaig 2019 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, maidir le rialacha i dtaca le galair liostaithe áirithe a chosc agus a rialú (IO L 174, 3.6.2020, lch. 64).

2. Níl feidhm ag an Rialachán seo maidir le húsáid na dtáirgí íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear i mír 1 le haghaidh staidéir eolaíocha nó chun iad a fhorbairt agus a thástáil, dá dtagraítear in Airteagal 46(3) de Rialachán (AE) 2016/429.

Airteagal 2

Sainmhínithe

1. Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

(a) ciallaíonn "galar chatagóir A" galar liostaithe nach ann dó san Aontas de ghnáth agus nach mór bearta láithreacha díothaithe a dhéanamh ina leith a luaithe a bhraitear é, dá dtagraítear in Airteagal 9(1), pointe (a) de Rialachán (AE) 2016/429;

(b) ciallaíonn "galar chatagóir B" galar liostaithe nach mór a rialú i ngach Ballstát d'fhonn é a dhíothú ar fud an Aontais, dá dtagraítear in Airteagal 9(1), pointe (b) de Rialachán (AE) 2016/429;

(c) ciallaíonn "vacsaíniú sochta éigeandála" straitéis vacsaínithe arna cur chun feidhme ag an údarás inniúil in ainmhithe talún ar coimeád chun galair chatagóir A a chosc agus a rialú i gcomhréir le hAirteagal 7(1), pointe (a)(i);

(d) ciallaíonn "vacsaíniú próifiolacsach éigeandála" straitéis vacsaínithe arna cur chun feidhme ag an údarás inniúil in ainmhithe talún ar coimeád chun galair chatagóir A a chosc agus a rialú i gcomhréir le hAirteagal 7(1), pointe (a)(ii);

(e) ciallaíonn "vacsaíniú éigeandála in ainmhithe talún fiáine" straitéis vacsaínithe arna cur chun feidhme ag an údarás inniúil in ainmhithe talún fiáine chun galair chatagóir A a chosc agus a rialú i gcomhréir le hAirteagal 7(1), pointe (a)(iii);

(f) ciallaíonn "vacsaíniú próifiolacsach" straitéis vacsaínithe arna cur chun feidhme ag an údarás inniúil chun galair chatagóir A a chosc agus a rialú i gcomhréir le hAirteagal 7(1), pointe (b);

(g) ciallaíonn "crios vacsaínithe" crios ina dtugtar vacsaín do speicis liostaithe chun galair chatagóir A a chosc agus a rialú;

(h) ciallaíonn "crios peirea-vacsaínithe" crios, timpeall ar an gcrios vacsaínithe, nach gceadaítear ann vacsaíniú chun galair chatagóir A a chosc agus a rialú agus ina gcuirtear faireachas treisithe chun feidhme chun na galair sin a bhrath.

(i) ciallaíonn "ráig dheimhnithe" ráig arna deimhniú i gcomhréir le hAirteagail 9(2), (3) agus (4) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689;

(j) ciallaíonn "tréimhse athshlánaithe" an tréimhse ama a éilítear chun go ndéanfaidh crios vacsaínithe an stádas sláinte ainmhithe arbh ann dó roimh chur chun feidhme vacsaíniú in aghaidh galar de chatagóir A a aisghabháil, trí easpa ghalar chatagóir A a léiriú i ndiaidh vacsaíniú próifiolacsach éigeandála in aghaidh an ghalair a thabhairt i gcrích;

(k) ciallaíonn "crios cosanta" crios cosanta arna bhunú ar bhonn Airteagal 21(1), pointe (a) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687;

(l) ciallaíonn "crios faireachais" crios faireachais arna bhunú ar bhonn Airteagal 21(1), pointe (b) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687;

(m) ciallaíonn "ainmhí den speiceas buaibheach" ainmhí den speiceas crúbach a bhaineann leis na géinis *Bison, Bos* (lena n-áirítear na foghéinis *Bos, Bibos, Novibos, Poephagus*) agus *Bubalus* (lena n-áirítear an foghéineas *Anoa*) agus sliocht chrosálacha na speiceas sin;

(n) ciallaíonn "ainmhí den chineál caorach" ainmhí den speiceas crúbach a bhaineann leis an ngéineas Ovis agus sliocht chrosálacha na speiceas sin;

(o) ciallaíonn "ainmhí de chineál gabhair" ainmhí den speiceas crúbach a bhaineann leis an ngéineas Capra agus sliocht chrosálacha na speiceas sin;

(p) ciallaíonn "ainmhí de chineál camaill" ainmhí den speiceas crúbach a bhaineann leis an bhfine Camelidae a liostaítear in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2016/429;

(q) ciallaíonn "ainmhí den speiceas mucúil" ainmhí den speiceas crúbach a bhaineann leis an bhfine *Suidae* a liostaítear in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2016/429;

(r) ciallaíonn “ainmhí den speiceas eachaí”, ainmhí den speiceas dlúthchrúbach a bhaineann leis an ngéineas *Equus*, (lena n-áirítear capaill, asail agus séabraí), agus sliocht chrosálacha na speiceas sin;

(s) ciallaíonn “sicíní lae” gach éanlaith chlóis is óige ná 72 uair an chloig.

2. I dteannta na sainmhínithe a leagtar síos i mír 1, beidh feidhm ag na sainmhínithe “táirge íocshláinte tréidliachta”, “táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch” agus “frithmhiocróbach” a leagtar amach in Airteagail 4(1), (5) agus (12) de Rialachán (AE) 2019/6.

Airteagal 3

Toirmisc agus srianta ar úsáid vacsaíní in ainmhithe chun galair chatagóir A agus galair áirithe chatagóir B a chosc agus a rialú

1. Féadfaidh Ballstáit úsáid vacsaíní in ainmhithe a cheadú chun galair chatagóir A a chosc agus a rialú, seachas na galair atá liostaithe i gCuid 1 d’Iarscríbhinn I, faoi rialú an údaráis inniúil agus i gcás ina n-úsáidfear iad:

(a) mar chuid de na bearta oifigiúla a chuir an t-údarás inniúil i bhfeidhm chun na galair sin a chosc agus a rialú, agus sin amháin;

(b) faoi na coinníollacha a leagtar síos sa Rialachán seo.

2. Ní bheidh feidhm ag na coinníollacha chun vacsaíní a úsáid in aghaidh ghalair chatagóir A, atá leagtar síos sa chéad fhomhír, maidir le húsáidí áirithe vacsaíní in aghaidh ionfhabhtú le víreas ghalar Newcastle, go háirithe maidir le gnáthúsáid réamhchúramach nó úsáid faoi chuimsiú trádála, a fhéadfaidh na Ballstáit a cheadú lasmuigh de na bearta oifigiúla um chosc agus rialú galar dá dtagraítear i mír 1 chun críoch nach críocha freagartha do ráig iad.

3. Féadfaidh na Ballstáit úsáid vacsaíní in ainmhithe a cheadú chun galair chatagóir B a chosc agus a rialú, ach amháin na galair atá liostaithe i gCuid 2 d’Iarscríbhinn I, sna speicis liostaithe sin dá bhfuil na galair chomhfhreagracha aicmithe mar chatagóir B.

Airteagal 4

Toirmisc agus srianta ar úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta áirithe, seachas vacsaíní, in ainmhithe, chun galair chatagóir A agus B a chosc agus a rialú

Toirmiscfidh na Ballstáit úsáid na dtáirgí íocshláinte tréidliachta seo a leanas in ainmhithe chun galair chatagóir A agus B a chosc agus a rialú ach amháin i gcás ina n-úsáidfear iad chun na galair atá liostaithe i gCuid 3 d’Iarscríbhinn I a chosc agus a rialú agus i gcás ina gcomhlíonfaidh a n-úsáid na coinníollacha a leagtar amach ansin:

(a) táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha chun riocht imdhíonachta ainmhithe a dhiagnóisiú;

(b) séiream hipir-imdhíonach;

(c) táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha díghníomhaithe, dá dtagraítear in Airteagal 2(3) de Rialachán (AE) 2019/6;

(d) frithmhiocróbaigh.

CUID II

RIALACHA MAIDIR LE HÚSÁID VACSAÍNÍ CHUN GALAIR CHATAGÓIR A A CHOSC AGUS A RIALÚ IN AINMHITHE

CAIBIDIL 1

Réamhchoinníollacha

Airteagal 5

Réamhchoinníollacha maidir le húsáid vacsaíní chun galair chatagóir A a chosc agus a rialú in ainmhithe talún agus uisceacha

1. Féadfaidh an t-údarás inniúil a chinneadh vacsaín a úsáid in ainmhithe chun galair chatagóir A a chosc agus a rialú, i gcomhréir le hAirteagal 3(1), ar choinníoll:

(a) go bhfuil measúnú déanta aige chun tacú leis an gcinneadh sin inar cuireadh san áireamh ar a laghad na critéir a leagtar amach i gCuid 1 d’Iarscríbhinn II, i dteannta na gcritéar dá bhforáiltear in Airteagal 46(2) de Rialachán (AE) 2016/429;

(b) go n-úsáidtear na vacsaíní i gcomhréir le plean oifigiúil vacsaínithe lena gcomhlíontar na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 6.

2. Féadfaidh an t-údarás inniúil an measúnú dá dtagraítear i mír 1, pointe (a) a dhéanamh, ag leanúint na rialacha simplithe dá bhforáiltear i gCuid 2 d'Iarscríbhinn II agus an straitéis vacsaínithe dá dtagraítear in Airteagal 7(1), pointe (a)(i) á cur chun feidhme aige.

Airteagal 6

Plean oifigiúil vacsaínithe chun galair chatagóir A in ainmhithe talún agus uisceacha a chosc agus a rialú, agus oibleagáidí faisnéise le haghaidh na mBallstát

1. Leis an bplean oifigiúil vacsaínithe dá dtagraítear in Airteagal 5(1), pointe (b), déanfar an méid seo a leanas:

(a) mionsonraí a thabhairt faoin bhfaisnéis agus faoi na bearta a leagtar amach i gCuid 1 d'Iarscríbhinn III, ar a laghad;

(b) an plean sin a chur chun feidhme faoi rialú an údaráis inniúil, ar feadh na tréimhse ama a bhfuil géarghá léi agus sin amháin.

2. Féadfaidh an t-údarás inniúil an fhaisnéis shimplithe dá bhforáiltear i gCuid 2 d'Iarscríbhinn III a chur san áireamh sa phlean oifigiúil vacsaínithe dá dtagraítear in Airteagal 5(1), pointe (b), agus an straitéis vacsaínithe dá dtagraítear in Airteagal 7(1), pointe (a)(i), á cur chun feidhme aige.

3. Déanfaidh an t-údarás inniúil an plean oifigiúil vacsaínithe dá dtagraítear in Airteagal 5(1), pointe (b) a choimeád cothrom le dáta, a leasú nó a fhorlíonadh, agus éabhlóid a chur chun feidhme agus éabhlóid staid eipidéimeolaíoch an ghalair á gcur san áireamh.

4. Soláthróidh na Ballstáit an méid seo a leanas don Choimisiún agus do na Ballstáit eile:

(a) an réamhfhaisnéis a leagtar amach in Iarscríbhinn IV ar a laghad, 2 lá ar a dhéanaí sula gcuirtear tús leis an vacsaíniú;

(b) an plean oifigiúil vacsaínithe agus na leasuithe agus nuashonruithe air, a luaithe is féidir agus 2 sheachtain ar a dhéanaí i ndiaidh tús a chur leis an vacsaíniú nó na leasuithe nó nuashonruithe ar an bplean oifigiúil vacsaínithe a chur chun feidhme.

5. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 71 de Rialachán (AE) 2016/429, athbhreithniú ar na bearta náisiúnta dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal sin, mar a leagtar amach sa phlean oifigiúil vacsaínithe, agus gníomhóidh sé i gcomhréir leis an Airteagal sin.

CAIBIDIL 2

Rialacha maidir le cur chun feidhme vacsaínithe in ainmhithe talún agus a dteacht i bhfeidhm

Roinn 1

Straitéisí vacsaínithe agus faireachas galair gaolmhar

Airteagal 7

Straitéisí vacsaínithe chun galair chatagóir A in ainmhithe talún a chosc agus a rialú

1. Féadfaidh an t-údarás inniúil na straitéisí vacsaínithe seo a leanas a chur chun feidhme chun galair chatagóir A a chosc agus a rialú in ainmhithe talún, i gcomhréir le hAirteagal 3(1):

(a) féadfaidh ceann ar bith de na nithe seo a leanas a bheith i vacsaíniú éigeandála, dá dtagraítear in Airteagal 69 de Rialachán (AE) 2016/429:

 (i) vacsaíniú sochta éigeandála, á chur chun feidhme mar fhreagairt ar ráig de ghalar de chatagóir A chun a leathadh a rialú agus chun é a shrianadh chuig ainmhí talún ar coimeád atá le marú i gcomhréir le hAirteagal 12(1), pointe (a), agus le hAirteagal 18(1), pointe (b), de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687 ach atá faoi réir an mhaolaithe dá bhforáiltear in Airteagal 12(4), pointe (b), den Rialachán sin;

 (ii) vacsaíniú próifiolacsach éigeandála, á chur chun feidhme mar fhreagairt ar ráig de ghalar chatagóir A, á dhéanamh in aon cheann de na cásanna seo a leanas:

 — ar ainmhithe talún atá i mbaol ionfhabhtaithe agus a choimeádtar i mbunaíochtaí i mBallstát atá buailte nó i gcriosanna iontu, nár deimhníodh na galair sin a bheith iontu ná nach bhfuil amhras ann faoi ghalair chatagóir A a bheith iontu i gcomhréir le hAirteagal 6(1) agus le hAirteagal 11 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687;

— mar fhreagairt ar athrú ar an riosca go dtabharfar galar chatagóir A isteach i mBallstát nach bhfuil buailte, nó i gcrios ann;

— ar ainmhithe den speiceas eachaí atá buailte agus atá faoi réir an mhaolaithe dá bhforáiltear i bpointe 1 d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687;

(iii) vacsaíniú éigeandála in ainmhithe talún fiáine, á chur chun feidhme mar fhreagairt ar ráig de ghalar chatagóir A;

(b) vacsaíniú próifiolacsach, i gcás ina dtabharfar vacsaín in aghaidh galar de chatagóir A d'ainmhithe talún i limistéir gheografacha atá buailte chun críoch próifiolacsach, seachas na cásanna a chumhdaítear le vacsaíniú próifiolacsach éigeandála.

2. Féadfaidh an t-údarás inniúil na straitéisí dá dtagraítear i mír 1 a chur chun feidhme go comhuaineach nó i ndiaidh a chéile i ndaonraí éagsúla ainmhí talún ar coimeád agus fiáine, i gcriosanna geografacha éagsúla agus ag pointí ama éagsúla le linn ráige, agus féadfaidh sé na straitéisí a athrú de réir an chreasa, na speiceas atá buailte nó saintréithe sainiúla eile. Sna cásanna sin, cuirfidh an t-údarás inniúil na straitéisí ar fad a chuirtear chun feidhme go comhuaineach nó i ndiaidh a chéile san áireamh sa phlean oifigiúil vacsaínithe i ndiaidh an mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 5(1), pointe (a).

Airteagal 8

Rialacha maidir le vacsaíniú sochta éigeandála a chur chun feidhme

Agus vacsaíniú sochta éigeandála dá dtagraítear in Airteagal 7(1), pointe (a)(i), á chur chun feidhme aige, déanfaidh an t-údarás inniúil:

(a) na hainmhithe atá faoi réir an mhaolaithe dá bhforáiltear in Airteagal 12(4), pointe (b), de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687 a vacsaíniú gan mhoill i ndiaidh dheimhniú na ráige (na ráigeanna) ábhartha;

(b) marú gach ainmhí vacsaínithe a luaithe is féidir a ordú agus a mhaoirsiú, i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos in Airteagal 12(1), pointe (a), nó in Airteagal 12(4), pointe (a), de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687 agus faoi na bearta bithshlándála dá bhforáiltear in Airteagal 12(1), pointe (c) agus in Airteagal 12(2) den Rialachán Tarmligthe sin.

Airteagal 9

Rialacha maidir le vacsaíniú próifiolacsach éigeandála agus vacsaíniú éigeandála a chur chun feidhme in ainmhithe fiáine

1. Agus vacsaíniú próifiolacsach éigeandála, dá dtagraítear in Airteagal 7(1), pointe (a)(ii), agus vacsaíniú éigeandála in ainmhithe fiáine, dá dtagraítear in Airteagal 7(1), pointe (a)(iii) á chur chun feidhme aige, déanfaidh an t-údarás inniúil:

(a) an cineál vacsaíne atá le húsáid nó a bhfuil tosaíocht le tabhairt dó, an íosráta cumhdaigh vacsaíne agus na hainmhithe/speicis a bhfuiltear le spriocdhíriú orthu a shonrú;

(b) na nithe seo a leanas a bhunú go geografach:

(i) crios vacsaínithe ina ndéanfar vacsaíniú, chun leathadh ghalar chatagóir A ó limistéir atá buailte go dtí limistéir nach bhfuil buailte a chosc;

(ii) crios peirea-vacsaínithe, atá thart timpeall ar an gcrios vacsaínithe, nach gceadaítear vacsaíniú ann, a chumhdaíonn leithead achair ó imlínte an chreasa vacsaínithe;

(c) faireachas treisithe cliniciúil agus saotharlainne a chur chun feidhme sna criosanna vacsaínithe agus peirea-vacsaínithe dá dtagraítear i bpointe (b):

(i) chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtacht vacsaínithe sa chrios vacsaínithe;

(ii) chun aon ráig nua féideartha den ghalar a bhrath sna criosanna vacsaínithe agus peirea-vacsaínithe;

(iii) i gcomhréir le hIarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687 a mhéid a bhaineann leis na modhanna samplála, modhanna diagnóiseacha agus iompar samplaí;

(iv) na modhanna diagnóiseacha a roghnú de réir an chineáil vacsaíne a thugtar.

2. De mhaolú ar mhír 1, pointe (b)(ii), féadfaidh an t-údarás inniúil a chinneadh gan an crios peirea-vacsaínithe a bhunú le linn dó vacsaíniú próifiolacsach éigeandála a chur chun feidhme i gcriosanna nach bhfuil amhras ann faoi ghalar ábhartha chatagóir A a bheith iontu nó nár deimhníodh an galar sin a bheith iontu, agus le linn dó vacsaíniú éigeandála a chur chun feidhme in ainmhithe fiáine.

3. I gcás ina bhfuil criosanna vacsaínithe nó criosanna peirea-vacsaínithe dá bhforáiltear i mír 1, pointe (b) suite ar chríoch níos mó ná Ballstáit amháin, oibreoidh údaráis inniúla na mBallstát sin i gcomhar chun na criosanna a bhunú.

4. I gcás ina leagtar síos coinníollacha sonracha ó thaobh galair de i gCodanna 1 agus 2 d'Iarscríbhinní VII go XIV, déanfaidh an t-údarás inniúil na bearta a leagtar síos i mír 1 a chur chun feidhme i gcomhréir leis na coinníollacha sin.

Airteagal 10

Rialacha maidir le vacsaíniú próifiolacsach a chur chun feidhme

1. Ní fhéadtar vacsaíniú próifiolacsach a chur chun feidhme ach amháin chun cosc a chur ar ghalair chatagóir A a bhfuil coinníollacha sonracha maidir le vacsaíniú próifiolacsach ina leith leagtha síos i gCuid 5 d'Iarscríbhinní VII go XIV, agus cuirfear chun feidhme iad i gcomhréir leis na coinníollacha sin.

2. Le linn dó vacsaíniú próifiolacsach a chur chun feidhme, dá dtagraítear in Airteagal 7(1), pointe (b), déanfaidh an t-údarás inniúil:

(a) an cineál vacsaíne atá le húsáid nó a bhfuil tosaíocht le tabhairt dó a shonrú;

(b) faireachas treisithe cliniciúil agus saotharlainne a chur chun feidhme

i gcomhréir leis na coinníollacha ábhartha sonracha ó thaobh galair de a leagtar síos i gCuid 5 d'Iarscríbhinní VII go XIV, i gcás ina bhforáiltear sin.

Airteagal 11

Oibleagáidí tuairiscithe agus coimeádta taifead maidir le vacsaíniú éigeandála agus próifiolacsach

1. Agus vacsaíniú éigeandála agus próifiolacsach á chur chun feidhme aige, áiritheoidh an t-údarás inniúil go dtaifeadfar ar a laghad an fhaisnéis a shonraítear in Iarscríbhinn V maidir leis an vacsaíniú.

2. Soláthróidh an t-údarás inniúil tuarascáil do na Ballstáit eile agus don Choimisiún faoi chur chun feidhme an vacsaínithe, a mbeidh san áireamh inti ar a laghad an fhaisnéis ábhartha a shonraítear i bpointe 1 d'Iarscríbhinn VI ag na pointí ama agus ag an minicíocht íosta dá bhforáiltear i bpointe 2 den Iarscríbhinn sin.

Roinn 2

Bearta maolaithe riosca, ceanglais deimhniúcháin agus tréimhsí athshlánaithe

Airteagal 12

Rialacha bithshábháilteachta maidir le vacsaíniú éigeandála agus vacsaíniú próifiolacsach

1. Le linn dó vacsaíniú éigeandála nó próifiolacsach a chur chun feidhme áiritheoidh an t-údarás inniúil go bhfuil na tascanna seo a leanas faoi mhaoirseacht tréidlia oifigiúil:

(a) dáileadh agus tabhairt na vacsaíne;

(b) aon chainníocht iarmhair den vacsaín a thabhairt ar ais chuig an bpointe dáilte nó chuig aon phointe ainmnithe eile in éineacht le taifead de na bunaíochtaí vacsaínithe, an líon ainmhithe a vacsaíníodh agus an líon dáileog a úsáideadh.

2. Le linn thabhairt na vacsaíne agus thabhairt ar ais chainníochtaí iarmhair den táirge, déanfaidh an t-údarás inniúil na bearta uile is gá a chur i bhfeidhm chun leathadh féideartha oibreán galair a sheachaint.

Airteagal 13

Bearta maolaithe riosca sa chrios vacsaínithe le linn vacsaíniú próifiolacsach éigeandála agus vacsaíniú éigeandála a chur chun feidhme in ainmhithe fiáine

1. Le linn dó vacsaíniú próifiolacsach éigeandála a chur chun feidhme, cuirfidh an t-údarás inniúil toirmeasc ar na nithe seo a leanas:

(a) gluaiseacht ainmhithe agus táirgí díobh a leagtar síos i gCuid 3, pointe 1 d'Iarscríbhinní VII go XIV;

(b) bailiúchán na dtáirgí geirmeacha a leanas ó ainmhithe de speicis liostaithe a leagtar síos i gCuid 3, pointe 2 d'Iarscríbhinní VII go XIV:

(i) seamhan;

(ii) úicítí;

(iii) suthanna;

(c) in éagmais coinníollacha sonracha ó thaobh galair de a bheith arna leagan síos i gCuid 3 d'Iarscríbhinní VII go XIV, gluaiseachtaí:

(i) ainmhithe vacsaínithe ón mbunaíocht inar vacsaíníodh iad;

(ii) táirgí ó ainmhithe vacsaínithe ó na bunaíochtaí táirgthe agus/nó próiseála.

2. De mhaolú ar mhír 1, pointe (a), féadfaidh an t-údarás inniúil gluaiseachtaí ainmhithe vacsaínithe ón mbunaíocht inar vacsaíníodh iad a cheadú i gcás:

(a) ina bhfuil siad faoi réir ag marú éigeantach i ndiaidh an vacsaínithe, i gcomhréir leis an bplean oifigiúil vacsaínithe dá dtagraítear in Airteagal 5(1), pointe (b), agus ina n-aistrítear chuig an áit oiriúnach is gaire iad lena marú;

nó

(b) nach bhfuil siad faoi réir ag marú éigeantach i ndiaidh an vacsaínithe, i gcomhréir leis an bplean oifigiúil vacsaínithe dá dtagraítear in Airteagal 5(1), pointe (b), agus:

(i) nach bhfuil siad faoi réir ag toirmisc ar ghluaiseachtaí;

nó

(ii) go bhfuil siad faoi réir ag toirmisc ar ghluaiseachtaí ach go gcomhlíonann siad na coinníollacha ábhartha agus go bhfuil a ngluaiseacht údaraithe ag an údarás inniúil i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos i gCuid 3, pointe 3 d'Iarscríbhinní VII go XIV.

3. De mhaolú ar mhír 1, pointe (a), féadfaidh an t-údarás inniúil gluaiseachtaí ainmhithe vacsaínithe ón mbunaíocht táirgthe agus/nó próiseála a cheadú i gcás:

(a) nach bhfuil siad faoi réir ag toirmisc ar ghluaiseachtaí;

nó

(b) go bhfuil a ngluaiseacht údaraithe ag an údarás inniúil i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos i gCuid 3, pointe 3 d'Iarscríbhinní VII go XIV.

4. De mhaolú ar mhír 1, pointe (b), féadfaidh an t-údarás inniúil bailiú táirgí geirmeacha a liostaítear sna hIarscríbhinní sin a cheadú i gcás:

(a) nach bhfuil siad faoi réir ag toirmisc ar bhailiú;

nó

(b) go bhfuil a mbailiú údaraithe ag an údarás inniúil i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos i gCuid 3, pointe (3) d'Iarscríbhinní VII go XIV.

5. Le linn chur chun feidhme an vacsaínithe éigeandála in ainmhithe fiáine déanfaidh an t-údarás inniúil na srianta sonracha ó thaobh galair de agus bearta maolaithe riosca eile a leagtar amach i gCuid 3 d'Iarscríbhinní VII go XIV a chur i bhfeidhm le haghaidh an ghalair ábhartha, i gcás ina ndéantar foráil go sonrach maidir le vacsaíniú éigeandála in ainmhithe fiáine.

6. Beidh feidhm ag na srianta agus na bearta maolaithe riosca dá bhforáiltear i míreanna 1 agus 5 sna criosanna vacsaínithe i dteannta na mbeart is infheidhme maidir leis na nithe seo a leanas:

(a) criosanna cosanta agus faireachais agus criosanna srianta breise i gcás inarb infheidhme, arna mbunú i gcomhréir le hAirteagal 21(1) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687 i gcás ráig de ghalar de chatagóir A in ainmhithe talún ar coimeád, go dtí go gcuirtear deireadh leo i gcomhréir le hAirteagail 39 agus 55 den Rialachán sin;

(b) criosanna ionfhabhtaithe arna mbunú i gcomhréir le hAirteagal 63(1) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687 i gcás ráig de ghalar de chatagóir A in ainmhithe fiáine, go dtí go gcuirtear deireadh leo i gcomhréir le hAirteagal 67 den Rialachán sin;

(c) criosanna srianta arna mbunú faoi bhearta éigeandála dá bhforáiltear in Airteagail 71, 257 agus 258 de Rialachán (AE) 2016/429, agus aon riail a ghlactar de bhun Airteagal 71(3) agus Airteagal 259 den Rialachán sin go dtí go gcuirtear deireadh leis na bearta sin.

7. Leanfaidh na bearta dá dtagraítear i míreanna 1 agus 5 de bheith i bhfeidhm i ndiaidh deireadh a bheith curtha leis na bearta dá dtagraítear i mír 6.

Airteagal 14

Bearta maolaithe riosca agus vacsaíniú próifiolacsach á chur chun feidhme

1. Agus vacsaíniú próifiolacsach á chur chun feidhme, cuirfidh an t-údarás inniúil toirmeasc ar ghluaiseacht ainmhithe vacsaínithe ón mbunaíocht inar vacsaíníodh iad agus ar ghluaiseacht táirgí ó ainmhithe vacsaínithe ón mbunaíocht táirge agus/nó próiseála.

2. De mhaolú ar mhír 1, féadfaidh an t-údarás inniúil gluaiseachtaí ainmhithe vacsaínithe agus táirgí díobh ón mbunaíocht inar vacsaíníodh iad nó inar táirgeadh agus/nó próiseáladh iad a cheadú i gcás:

(a) nach n-áirítear iad sa liosta ainmhithe agus táirgí atá faoi réir ag toirmisc ar ghluaiseachtaí;

(b) ina bhfuil siad faoi réir ag toirmisc ar ghluaiseachtaí ach go gcomhlíonann siad na coinníollacha ábhartha agus go bhfuil a ngluaiseacht údaraithe ag an údarás inniúil;

i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos i gCuid 5 d'Iarscríbhinní VII go XIV, i gcás ina bhforáiltear sin.

Airteagal 15

Ceanglais deimhniúcháin maidir le gluaiseachtaí ainmhithe ar coimeád agus táirgí díobh ó chriosanna vacsaínithe

Ní aistreoidh oibreoirí ainmhithe agus táirgí, arb infheidhme bearta dá bhforáiltear in Airteagal 13(1) ina leith, laistigh de Bhallstát ná ó Bhallstát amháin go dtí Ballstát eile, ach amháin i gcás ina gcomhlíonann na hainmhithe agus na táirgí atá le haistriú na coinníollacha ábhartha dá bhforáiltear in Airteagal 13 agus i gcás ina ngabhann deimhniú sláinte ainmhithe leo, arna eisiúint ag údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh i gcomhréir leis na nithe seo a leanas:

(a) Airteagal 149(1) de Rialachán (AE) 2016/429 maidir le hainmhithe talún ar coimeád;

(b) Airteagal 161(4) de Rialachán (AE) 2016/429 maidir le táirgí geirmeacha;

(c) Airteagal 167(3) de Rialachán (AE) 2016/429 maidir le táirgí de bhunadh ainmhíoch;

(d) Airteagal 22(5) agus (6) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687 maidir le seachtháirgí ainmhithe;

Airteagal 16

Tréimhsí athshlánaithe i ndiaidh vacsaíniú próifiolacsach

1. I ndiaidh vacsaíniú próifiolacsach éigeandála a thabhairt i gcrích, déanfaidh an t-údarás inniúil na tréimhsí athshlánaithe ábhartha sonracha ó thaobh galair de dá bhforáiltear i gCuid 4 d'Iarscríbhinní VII go XIV a urramú, ar lena linn a ndéanfar faireachas cliniciúil agus/nó saotharlainne a léireoidh easpa ionfhabhtaithe leis an bpataigin ábhartha sna criosanna vacsaínithe agus peirea-vacsaínithe.

2. Cuirfear an faireachas dá dtagraítear i mír 1 chun feidhme:

(a) i gcomhréir leis na nithe seo a leanas:

(i) na coinníollacha sonracha ó thaobh galair de a leagtar amach i gCuid 4 d'Iarscríbhinní VII go XIV;

(ii) Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687, a mhéid a bhaineann leis na modhanna samplála, modhanna diagnóiseacha agus iompar samplaí;

(b) agus an cineál vacsaíne arna tabhairt á chur san áireamh.

Roinn 3

Forálacha críochnaitheacha

Airteagal 17

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm fiche 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 28 Samhain 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

LIOSTA NA nIARSCRÍBHINNÍ

1. Iarscríbhinn I maidir le galair chatagóir A agus B a gcuirfidh na Ballstáit toirmeasc ar a n-úsáid agus maidir le húsáid táirgí íocshláinte tréidliachta áirithe, seachas vacsaíní, chun galair chatagóir A agus B a chosc agus a rialú.
2. Iarscríbhinn II maidir le critéir úsáide vacsaíne chun galar chatagóir A a chosc agus a rialú in ainmhithe.
3. Iarscríbhinn III maidir leis an bhfaisnéis atá le háireamh sa phlean oifigiúil vacsaínithe.
4. Iarscríbhinn IV maidir leis an réamhfhaisnéis atá le soláthar do Bhallstáit eile agus don Choimisiún roimh vacsaíniú a dhéanamh.
5. Iarscríbhinn V maidir leis na taifid íosta faoi vacsaíniú.
6. Iarscríbhinn VI maidir leis an bhfaisnéis íosta atá le soláthar ag an údarás inniúil do na Ballstáit eile agus don Choimisiún faoi chur chun feidhme an vacsaínithe.
7. Iarscríbhinn VII maidir le vacsaíniú in aghaidh an ghalair crúb agus béil (GCB).
8. Iarscríbhinn VIII maidir le vacsaíniú in aghaidh ionfhabhtú le víreas fhiabhras Ghleann na Claise (RVF).
9. Iarscríbhinn IX maidir le vacsaíniú in aghaidh ionfhabhtú le galar an chraicinn chnapánaigh (LSD).
10. Iarscríbhinn X maidir le vacsaíniú in aghaidh ionfhabhtú le plá na n-athchogantach beag (PPR).
11. Iarscríbhinn XI maidir le vacsaíniú in aghaidh an tinnis Afracaigh eachaí (AHS).
12. Iarscríbhinn XII maidir le vacsaíniú in aghaidh fhiabhras na muc (CFS).
13. Iarscríbhinn XIII maidir le vacsaíniú in aghaidh an fhliú éanúil ardphataiginigh (HPAI).
14. Iarscríbhinn XIV maidir le vacsaíniú in aghaidh ionfhabhtú le víreas ghalar Newcastle (NCD).

IARSCRÍBHINN I

CUID 1

GALAIR CHATAGÓIR A A gCUIRFIDH NA BALLSTÁIT TOIRMEASC AR ÚSÁID VACSAÍNÍ INA LEITH

— Ionfhabhtú le víreas phlá na mbó

CUID 2

GALAIR CHATAGÓIR B A gCUIRFIDH NA BALLSTÁIT TOIRMEASC AR ÚSÁID VACSAÍNÍ INA LEITH

— Ionfhabhtú le *coimpléasc Mycobacterium tuberculosis (M. bovis, M. caprae agus M. tuberculosis)*

CUID 3

ÚSÁID TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA ÁIRITHE, SEACHAS VACSAÍNÍ, CHUN GALAIR CHATAGÓIR A AGUS B A CHOSC AGUS A RIALÚ

(Airteagal 4)

Galar	An cineál táirge íocshláinte tréidliachta	Coinníollacha
Ionfhabhtú le *Brucella abortus, B. melitensis, B. suis*	Táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha chun riocht imdhíonachta ainmhithe a dhiagnóisiú: bruislin	Ní cheadófar a n-úsáid ach amháin i gcomhréir le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/688, Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689, Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/686 agus Rialachán (AE) Uimh. 853/2004, nó chun críoch onnmhairithe
Ionfhabhtú le *coimpléasc Mycobacterium tuberculosis (M. bovis, M. caprae agus M. tuberculosis)*	Táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha chun riocht imdhíonachta ainmhithe a dhiagnóisiú: tiúibeirclin	Ní cheadófar a n-úsáid ach amháin i gcomhréir le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/688, Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689, Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/686 agus Rialachán (AE) Uimh. 853/2004, nó chun críoch onnmhairithe

IARSCRÍBHINN II

Critéir maidir le húsáid vacsaíne chun galair chatagóir A a chosc agus a rialú in ainmhithe

CUID 1

1. **Sláinte ainmhithe ar coimeád**

1. An líon bunaíochtaí ina bhfuil galar chatagóir A deimhnithe nó ina bhfuil amhras ina leith;
2. An cineál bunaíochtaí ina bhfuil galar chatagóir A deimhnithe nó ina bhfuil amhras ina leith;
3. An líon ainmhithe arna gcoimeád sna bunaíochtaí ina bhfuil galar chatagóir A deimhnithe nó ina bhfuil amhras ina leith;
4. Speicis atá buailte agus an riosca go leathfar galar chuig daoine;
5. Láithreacht an ghalair in ainmhithe fiáine;
6. An dlús ainmhithe de speicis liostaithe sna limistéir ina bhfuil an galar;
7. An dlús bunaíochtaí ina gcoimeádtar ainmhithe de speicis liostaithe sna limistéir ina bhfuil an galar;
8. Tionscnamh na ráige (na ráigeanna);
9. Inrianaitheacht agus an fhéidearthacht go ndéanfaí rianú teagmhálaithe;
10. Fána ráta tarlaithe ráigeanna;
11. Samhlacha ionsamhlúcháin a úsáidtear chun measúnú a dhéanamh ar cé acu atá nó nach bhfuil vacsaíniú ábhartha agus cén uair, má tá fáil ar fhaisnéis den sórt sin;
12. Acmhainneacht maraithe agus sceideal maraithe agus diúscartha i mbunaíochtaí ina maraítear ainmhithe;
13. Ainmhithe nó táirgí atá ionfhabhtaithe nó a d'fhéadfadh a bheith ionfhabhtaithe a aistriú amach as an gcrios srianta a bhunaítear de bhun Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687;
14. Ráta leata aeriompartha nó veicteoir-iompartha an oibreáin galair ó na bunaíochtaí nó ón limistéar ina bhfuil galar chatagóir A deimhnithe;
15. Éifeachtacht na mbeart eile rialaithe galar a rinneadh agus na hacmhainní atá ar fáil chun iad a chur chun feidhme;
16. Leibhéal ullmhachta agus inniúlachta na n-údarás inniúil agus pearsanra eile lena mbaineann;
17. Measúnú eacnamaíoch: measúnú costais is tairbhe;
18. Saincheisteanna trádála: iarmhairtí ar stádas saoirse ó ghalar an Bhallstáit lena mbaineann agus srianta trádála is dócha a fhorchuirfidh tríú tíortha nó críocha air mar iarmhairt ar vacsaíniú.

2. **Vacsaíniú ainmhithe fiáine**

I dteannta na gcritéar dá bhforáiltear i bpointe 1, breithneofar na critéir a leanas:

1. básmhaireacht in ainmhithe fiáine de bharr ghalar chatagóir A;
2. eolas faoi dhaonra agus dinimic éiceolaíoch na n-ainmhithe fiáine atá buailte;
3. méid an limistéir atá buailte (ina bhfaightear ainmhithe a ndéantar difear dóibh);
4. an riosca go leathfar an galar chuig speicis liostaithe bhreise d'ainmhithe fiáine nó thar an limistéir thuasluaite;
5. an riosca go leathfar galar chatagóir A chuig ainmhí ar coimeád nó chuig daoine;

6. infhaighteacht vacsaíní agus córas vacsaínithe chun an vacsaín a dháileadh i measc an spriocphobail;

7. an fhéidearthacht go ndéanfaí an vacsaíniú a rialú agus córas faireachais a bhunú chun an t-oibreán galair sonrach a bhrath agus chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtacht an vacsaínithe.

CUID 2

MEASÚNÚ SIMPLITHE AR AN STRAITÉIS VACSAÍNITHE

1. An líon bunaíochtaí ina bhfuil galar chatagóir A deimhnithe nó ina bhfuil amhras ina leith;

2. An cineál bunaíochtaí ina bhfuil galar chatagóir A deimhnithe nó ina bhfuil amhras ina leith;

3. An líon ainmhithe arna gcoimeád sna bunaíochtaí ina bhfuil galar chatagóir A deimhnithe nó ina bhfuil amhras ina leith;

4. Speicis atá buailte;

5. Acmhainneacht maraithe agus sceideal maraithe agus diúscartha i mbunaíochtaí ina maraítear ainmhithe;

6. Ráta leata aeriompartha nó veicteoir-iompartha an oibreáin galair ó na bunaíochtaí nó ón limistéar ina bhfuil galar chatagóir A deimhnithe.

IARSCRÍBHINN III

Faisnéis atá le háireamh sa phlean oifigiúil vacsaínithe

CUID 1

1. **Ainmhithe ar coimeád**

(a) an tuairisc agus torthaí an mheasúnaithe a rinneadh i gcomhréir le hIarscríbhinn II, lena n-áirítear an staid eipidéimeolaíoch agus an fhaisnéis ábhartha a úsáidtear mar bhonn leis an measúnú;

(b) na príomhchuspóirí agus na príomhspriocanna atá leis an straitéis vacsaínithe agus leis an bplean oifigiúil vacsaínithe a roghnaítear;

(c) tuairisc gheografach mhionsonraithe an chreasa vacsaínithe ina bhfuil vacsaíniú le déanamh agus suíomh na mbunaíochtaí ina gcoimeádtar ainmhithe atá le vacsaíniú, nuair atá fáil orthu agus nuair is infheidhme, lena n-áirítear léarscáileanna;

(d) i gcás inarb ábhartha, tuairisc gheografach mhionsonraithe an chreasa peirea-vacsaínithe atá timpeall ar an gcrios vacsaínithe, agus suíomh na mbunaíochtaí ina gcoimeádtar ainmhithe de speicis liostaithe, nuair atá fáil orthu agus nuair is infheidhme, lena n-áirítear léarscáileanna;

(e) an líon bunaíochtaí ina gcoimeádtar ainmhithe de speicis liostaithe atá lonnaithe sa chrios vacsaínithe agus an líon bunaíochtaí ina bhfuil vacsaíniú le déanamh, murab ionann iad;

(f) an líon measta ainmhithe ar coimeád de speicis liostaithe atá le vacsaíniú; a gcatagóirí agus, i gcás inarb ábhartha, a n-aois;

(g) an úsáid deiridh atá beartaithe d'ainmhithe vacsaínithe agus táirgí;

(h) catagóirí ainmhithe díolmhaithe ó vacsaíniú agus an réasúnaíocht leis;

(i) na socruithe maidir leis an vacsaín a thabhairt agus an córas chun tabhairt na vacsaíne a mhaoirsiú;

(j) an fad ama a mheastar a leanfaidh an vacsaíniú ar aghaidh, ó thús an vacsaínithe go dtí deireadh an fhaireachais a dhéanfar tar éis vacsaíniú;

(k) achoimre ar shaintréithe na vacsaíne, lena n-áirítear ainm an táirge nó na dtáirgí agus ainm an mhonaróra nó na monaróirí, agus bealaí tabhartha;

(l) léiriú ina sonraítear an bhfuil an vacsaín á húsáid i gcomhréir le hAirteagal 110(2) de Rialachán (AE) 2019/6;

(m) mionsonraí faoin bhfaireachas treisithe cliniciúil agus saotharlainne dá dtagraítear in Airteagal 9, pointe 1 (c) agus Airteagal 10, pointe 2 (b);

(n) na rialacha sláinteachais agus bithshlándála atá le cur i bhfeidhm;

(o) an córas coimeádta taifead maidir leis an vacsaíniú;

(p) na srianta ar ghluaiseachtaí ainmhithe vacsaínithe agus táirgí díobh agus na bearta maolaithe riosca eile, i dteannta na gceann dá bhforáiltear sa Rialachán seo, atá le cur i bhfeidhm chun leathadh féideartha galar agus an fad a mhairfidh siad a rialú;

(q) feachtas cumarsáide atá le cur i bhfeidhm chun oibreoirí agus an pobal a chur ar an eolas faoin vacsaíniú, lena n-áirítear sábháilteacht táirgí de bhunadh ainmhíoch ó ainmhithe vacsaínithe de speicis liostaithe lena gcaitheamh ag an duine;

(r) ábhair eile a mheasann an t-údarás inniúil a bheith iomchuí don chás.

2. **Ainmhithe fiáine**

I gcás ina n-áirítear le vacsaíniú ainmhithe fiáine de speicis liostaithe, áireofar sa phlean oifigiúil vacsaínithe an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe 1, pointí (a), (b), (j), (k), (l), (m), (n), (o), (p) agus (q), agus an fhaisnéis seo a leanas:

(a) tuairisc gheografach mhionsonraithe ar an gcrios vacsaínithe agus ar an gcrios peirea-vacsaínithe, i gcás inarb ábhartha;

(b) an líon measta ainmhithe fiáine de speicis liostaithe atá le vacsaíniú;

(c) na bearta atá le déanamh chun líon ard gluaiseachtaí ainmhithe fiáine a sheachaint;

(d) na tréimhsí vacsaínithe nó na séasúir vacsaínithe i gcás inarb ábhartha;

(e) córas seachadta na vacsaíne.

CUID 2

FAISNÉIS SHIMPLITHE ATÁ LE HÁIREAMH SA PHLEAN OIFIGIÚIL VACSAÍNITHE

(a) Tuairisc agus torthaí an mheasúnaithe a rinneadh i gcomhréir le hIarscríbhinn II, lena n-áirítear an staid eipidéimeolaíoch agus an fhaisnéis ábhartha a úsáidtear mar bhonn leis an measúnú;

(b) na príomhchuspóirí agus na príomhspriocanna atá leis an straitéis vacsaínithe agus leis an bplean oifigiúil vacsaínithe a roghnaítear;

(c) uimhir na mbunaíochtaí ina gcoimeádtar ainmhithe fiáine de speicis liostaithe atá le vacsaíniú;

(d) an líon measta ainmhithe ar coimeád de speicis liostaithe atá le vacsaíniú; a gcatagóirí agus, i gcás inarb ábhartha, a n-aois;

(e) catagóirí ainmhithe díolmhaithe ó vacsaíniú agus na cúiseanna lena ndíolmhú;

(f) an córas chun tabhairt na vacsaíne a mhaoirsiú;

(g) achoimre ar shaintréithe na vacsaíne, lena n-áirítear ainm na dtáirgí agus ainm na monaróirí;

IARSCRÍBHINN IV

Réamhfhaisnéis atá le cur ar fáil do na Ballstáit eile agus don Choimisiún roimh an vacsaíniú

Na Ballstáit a bhfuil sé beartaithe acu vacsaíniú a chur i bhfeidhm in aghaidh ghalair chatagóir A, soláthróidh siad an fhaisnéis seo a leanas sula dtosóidh siad ar an vacsaíniú:

(a) réasúnaíocht ghairid chun tús a chur leis an vacsaíniú;

(b) straitéis roghnaithe agus spreagadh;

(c) speiceas na n-ainmhithe a ndéanfar a vacsaíniú, lena sonrófar an mbeidh ainmhithe fiáine san áireamh;

(d) an líon measta ainmhithe a ndéanfar a vacsaíniú;

(e) an fad ama a mheastar a leanfaidh an vacsaíniú ar aghaidh;

(f) cineál agus ainm tráchtála na vacsaíne a cuireadh i bhfeidhm, lena n-áirítear tásc maidir le cé acu a úsáidfear nó nach n-úsáidfear an vacsaín i gcomhréir le hAirteagal 110(2) de Rialachán (AE) 2019/6;

(g) tuairisc ar an gcrios vacsaínithe measta.

IARSCRÍBHINN V

Taifid íosta maidir le vacsaíniú

1. **Ainmhithe ar coimeád**

— Aitheantas aonair, i gcás inarb ábhartha i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/2035,

— speiceas agus catagóir,

— Uimhir chlárúcháin na bunaíochta,

— an líon ainmhithe atá vacsaínithe,

— an líon dáileog vacsaíne a tugadh,

— cineál agus ainm na vacsaíne,

— dáta an vacsaínithe,

— dáta maraithe (i gcás inarb infheidhme),

— dáta agus modh diúscartha an chonablaigh (i gcás inarb infheidhme),

2. **Ainmhithe fiáine**

— Réigiúin nó criosanna ina vacsaínítear ainmhithe fiáine,

— córas seachadta vacsaíne,

— tréimhse an vacsaínithe,

— cineál agus ainm na vacsaíne,

— an líon dáileog vacsaíne a dáileadh,

— modhanna chun faireachán a dhéanamh ar éifeachtacht vacsaínithe agus modhanna faireachais galair i gcriosanna vacsaínithe.

IARSCRÍBHINN VI

Faisnéis íosta atá le cur ar fáil ag an údarás inniúil do na Ballstáit eile agus don Choimisiún maidir le cur chun feidhme an vacsaínithe

1. **Faisnéis íosta atá le cur ar fáil sna tuarascálacha**

	Straitéis vacsaínithe éigeandála			Straitéis vacsaínithe próifiolacsach
	Vacsaíniú sochta	Vacsaíniú próifiolacsach	In ainmhithe fiáine	
Tuairisc ar vacsaíniú agus ar chriosanna peirea-vacsaínithe	I gCÁS INARB INFHEIDHME	ÁIRITHÍONN	ÁIRITHÍONN	I gCÁS INARB INFHEIDHME
Líon iomlán bunaíochtaí agus líon iomlán bunaíochtaí i ngach crios vacsaínithe (i gcás inarb infheidhme)	ÁIRITHÍONN	ÁIRITHÍONN	NÍ ÁIRITHÍONN	ÁIRITHÍONN
An líon iomlán ainmhithe atá le vacsaíniú (de réir speicis) agus an líon iomlán ainmhithe i ngach crios vacsaínithe (i gcás inarb infheidhme).	ÁIRITHÍONN	ÁIRITHÍONN	NÍ ÁIRITHÍONN	ÁIRITHÍONN
Líon iomlán bunaíochtaí vacsaínithe (i ngach crios vacsaínithe i gcás inarb infheidhme)	ÁIRITHÍONN	ÁIRITHÍONN	NÍ ÁIRITHÍONN	ÁIRITHÍONN
An líon iomlán ainmhithe atá vacsaínithe, de réir speicis, (i ngach crios vacsaínithe, i gcás inarb infheidhme)	ÁIRITHÍONN	ÁIRITHÍONN	NÍ ÁIRITHÍONN	ÁIRITHÍONN
An líon iomlán dáileog a tugadh nó a dáileadh	ÁIRITHÍONN	ÁIRITHÍONN	ÁIRITHÍONN	ÁIRITHÍONN
An dáta á bhfuil coinne leis an vacsaíniú a thabhairt i gcrích	NÍ ÁIRITHÍONN	ÁIRITHÍONN	ÁIRITHÍONN	ÁIRITHÍONN
An líon iomlán ainmhithe vacsaínithe a maraíodh.	ÁIRITHÍONN	I gCÁS INARB INFHEIDHME	NÍ ÁIRITHÍONN	NÍ ÁIRITHÍONN
Dátaí maraithe na n-ainmhithe vacsaínithe (vacsaíniú sochta) nó an dáta a bhfuil coinne leis an marú a thabhairt i gcrích (vacsaíniú próifiolacsach, i gcás inarb infheidhme)	ÁIRITHÍONN	I gCÁS INARB INFHEIDHME	NÍ ÁIRITHÍONN	NÍ ÁIRITHÍONN

2. **Pointí ama agus minicíocht íosta chun na tuarascálacha a chur isteach**

Straitéis vacsaínithe éigeandála			Vacsaíniú próifiolacsach
Vacsaíniú sochta	Vacsaíniú próifiolacsach	In ainmhithe fiáine	
Laistigh de 7 lá ó dheireadh thabhairt na vacsaíne do gach ainmhí a áirítear sa phlean oifigiúil vacsaínithe	Ar a laghad uair amháin gach 2 sheachtain don chéad mhí den vacsaíniú agus uair sa mhí don chuid eile d'fhad an vacsaínithe le haghaidh feachtais vacsaínithe 1 bhliain amháin nó níos giorra	Uair sa mhí ar a laghad le haghaidh feachtais vacsaínithe 1 bhliain amháin nó níos giorra	Uair sa bhliain
	Uair amháin ar a laghad ag deireadh an vacsaínithe bhliantúil le haghaidh feachtais vacsaínithe ilbhliantúla	Gach 6 mhí ar a laghad le haghaidh feachtais vacsaínithe ilbhliantúla	

IARSCRÍBHINN VII

An galar crúb agus béil (GCB)

CUID 1

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE CUR CHUN FEIDHME VACSAÍNITHE PRÓIFIOLACSAIGH ÉIGEANDÁLA CHUN GCB A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. **An cineál vacsaíne atá le húsáid nó a bhfuil tosaíocht le tabhairt dó:** Vacsaíní díghníomhaithe (Ní úsáidfear vacsaíní caolaithe beo).

2. **Méid an chreasa peirea-vacsaínithe:** Beidh an crios peirea-vacsaínithe leithead 10 km ar a laghad ó imlínte an chreasa vacsaínithe.

3. **Cumhdach íosta:** le hoiriúnú de réir an tréithchineáil imshruthaithe, éifeachtacht na bithshlándála i mbunaíochtaí atá lonnaithe sa chrios vacsaínithe agus dlús ainmhithe. Mar bhonnlíne, ba cheart é a bheith d'aidhm ag ráta cumhdaigh go gcumhdófar leis an vacsaín 80 % ar a laghad de bhunaíochtaí sa chrios vacsaínithe agus 80 % de na hainmhithe a spriocdhírítear orthu in aghaidh gach speicis atá ar coimeád i ngach ceann de na bunaíochtaí sin a roghnaítear le haghaidh fheidhmiú an vacsaínithe.

4. **Ainmhithe/speicis a spriocdhírítear orthu:** Speicis liostaithe i gcomhréir le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1882.

CUID 2

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE FAIREACHAS TREISITHE CLINICIÚIL AGUS SAOTHARLAINNE ATÁ LE CUR CHUN FEIDHME SNA CRIOSANNA VACSAÍNITHE AGUS PEIREA-VACSAÍNITHE LE LINN VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA CHUN GCB A CHOSC AGUS A RIALÚ

Cuirfear an faireachas cliniciúil agus saotharlainne seo a leanas chun feidhme sa chrios vacsaínithe chun bunaíochtaí ina gcoimeádtar ainmhithe de speicis liostaithe a raibh teagmháil acu leis an víreas GCB gan comharthaí cliniciúla den ghalar a thaispeáint a shainaithint le linn na tréimhse dar tús tráth nach luaithe ná 30 lá tar éis vacsaíniú próifiolacsach éigeandála a thabhairt i gcrích. Áireofar an méid seo a leanas san fhaireachas sin:

1. ceann de na cineálacha scrúdaithe chliniciúil seo a leanas:

   (a) scrúdú cliniciúil ar gach ainmhí de speicis liostaithe a choimeádtar i ngach bunaíocht sa chrios vacsaínithe;

   (b) scrúdú cliniciúil a dhírítear ar speicis áirithe ar dócha comharthaí cliniciúla soiléire a thaispeáint, má chinneann an t-údarás inniúil amhlaidh, bunaithe ar thoradh dearfach ar mheasúnú riosca;

2. scrúdú saotharlainne i gcomhréir leis na coinníollacha seo a leanas:

   (a) i gcás antasubstaintí in aghaidh próitéiní neamhstruchtúracha de víreas GCB a dhéantar ar shamplaí a thógtar ó ainmhithe vacsaínithe de speicis liostaithe agus a sliocht neamhvacsaínithe i ngach bunaíocht sa chrios vacsaínithe;

   (b) chun ionfhabhtú le víreas GCB a bhrath, trí bhíthin measúnachta le haghaidh antasubstaintí in aghaidh próitéiní neamhstruchtúracha de víreas GCB, nó trí mhodh formheasta eile, arna dhéanamh ar shamplaí a bhailítear i gcomhréir le hIarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687 ó na bunaíochtaí uile sa chrios vacsaínithe nach ndearnadh an vacsaíniú iontu;

   (c) a dhéantar le haghaidh gach bunaíochta a tástáladh faoi phointe (a) de réir samplamhéid a ríomhfar chun leitheadúlacht ainmhí 5 % nó níos lú laistigh den bhunaíocht, agus muinín 95 % ann, in ainmhithe vacsaínithe agus neamhvacsaínithe;

   (d) i gcás ina n-úsáideann an t-údarás inniúil, ina theannta sin, ainmhithe táscacha a tugadh isteach i mbunaíochtaí atá buailte mar chuid dá n-athdhaonrú, cuirfear na coinníollacha maidir le hathdhaonrú na mbunaíochtaí dá bhforáiltear i Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687 san áireamh.

CUID 3

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE GLUAISEACHTAÍ AINMHITHE AGUS TÁIRGÍ A THOIRMEASC AGUS MAIDIR LE MAOLÚ A DHEONÚ I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 13, I gCRIOSANNA VACSAÍNITHE INA nDÉANTAR VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA CHUN GCB A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. Ainmhithe agus táirgí atá faoi réir toirmeasc ar ghluaiseachtaí: ainmhithe vacsaínithe agus táirgí díobh, a bheartaítear a aistriú go Ballstáit eile, go dtí deireadh na tréimhse athshlánaithe a leagtar síos i gCuid 4:

   (a) ainmhithe de speiceas liostaithe ó bhunaíochtaí atá lonnaithe sa chrios vacsaínithe;

   (b) feoil úr, bainne amh agus gruth buí a fhaightear ó ainmhithe vacsaínithe;

   (c) táirgí déiríochta agus táirgí bunaithe ar ghruth buí a tháirgtear ó bhainne agus gruth buí a fhaightear ó ainmhithe vacsaínithe;

2. Táirgí geirmeacha faoi réir toirmisc ar bhailiú: seamhan i gcomhair inseamhnú saorga ó ainmhithe bronntacha de speicis liostaithe a choimeádtar i mbunaíochtaí táirgí geirmeacha formheasta atá lonnaithe sa chrios vacsaínithe, go dtí deireadh na tréimhse athshlánaithe a leagtar síos i gCuid 4.

3. Coinníollacha chun maolú a dheonú i gcomhréir le hAirteagal 13(2), pointe (b)(ii), Airteagal 13(3), pointe (b), agus Airteagal 13(4), pointe (b).

3.1. Ó thús an vacsaínithe phróifiolacsaigh éigeandála go dtí 30 lá ar a laghad tar éis a thabhairt i gcrích, féadfar an méid seo a leanas a údarú:

   (a) gluaiseachtaí chun marú seamlais a dhéanamh ar ainmhithe ar coimeád de speicis liostaithe ó bhunaíochtaí atá lonnaithe sa chrios vacsaínithe chuig seamlas atá lonnaithe laistigh den chrios vacsaínithe nó chomh gar dó agus is féidir, ach laistigh den Bhallstát céanna, faoi na coinníollacha céanna a leagtar amach in Airteagal 24, in Airteagal 28(2), (3), (4), (5) agus (7) agus in Airteagal 29(1) agus (2) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687;

   (b) gluaiseachtaí feola úire agus bainne amh a fhaightear ó ainmhithe vacsaínithe faoi na coinníollacha céanna leo siúd dá bhforáiltear in Airteagal 24, Airteagal 28(2), (3), (4), (6) agus (7) agus Airteagal 33(1), pointe (a), agus Airteagal 33(2) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687;

   (c) gluaiseachtaí táirgí déiríochta a tháirgtear ó bhainne a fhaightear ó ainmhithe vacsaínithe má rinneadh cóireáil éifeachtach le haghaidh GCB orthu i gcomhréir le hIarscríbhinn VII a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687 agus más amhlaidh, le linn an phróisis táirgthe, le linn stórála agus le linn iompair, gur scaradh iad ó tháirgí nach bhfuil incháilithe do sheoladh lasmuigh den chrios vacsaínithe de bhun an Rialacháin seo agus sa chás sin amháin;

   (d) bailiú seamhain i gcomhair inseamhnú saorga ó ainmhithe bronntacha de speicis liostaithe a choimeádtar i mbunaíochtaí táirgí geirmeacha formheasta atá lonnaithe sa chrios vacsaínithe chun seamhan reoite a tháirgeadh, faoi na coinníollacha seo a leanas:

      (i) áirithítear go ndéantar an seamhan a bhailítear le linn na tréimhse sin a stóráil ar leithligh ar feadh 30 lá ar a laghad;

      (ii) sula seoltar an seamhan, cibé ceann acu seo a leanas:

         — ní dhearnadh an t-ainmhí bronntach a vacsaíniú agus comhlíontar na coinníollacha céanna leis na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 32, pointí (b) agus (c), de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687; nó

         — rinneadh an t-ainmhí bronntach a vacsaíniú tar éis toradh diúltach a fháil ar scrúdú saotharlainne a rinneadh roimh an vacsaíniú chun antasubstaintí in aghaidh víreas GCB a bhrath; agus

            — baineadh toradh diúltach amach i scrúdú saotharlainne chun víreas nó géanóm víreasach a bhrath, nó i dtástáil fhormheasta chun antasubstaintí in aghaidh próitéiní neamhstruchtúracha víreas GCB a bhrath, a rinneadh ag deireadh thréimhse choraintín an tseamhain ar shamplaí a tógadh ó na hainmhithe uile de speicis liostaithe a bhí i láthair an tráth sin sa bhunaíocht táirgí geirmeacha formheasta; agus

— comhlíonann an seamhan na coinníollacha a leagtar amach i bpointe 5, Caibidil I, pointe 3 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/686.

3.2. Le linn na tréimhse dar tús tráth nach luaithe ná 30 lá tar éis an vacsaíniú próifiolacsach éigeandála a thabhairt i gcrích go dtí go dtabharfar an faireachas sonrach dá bhforáiltear i gCuid 2 den Iarscríbhinn seo i gcrích, féadfar an méid seo a leanas a údarú:

(a) gluaiseachtaí chun marú seamlais a dhéanamh ar ainmhithe de speicis liostaithe ar coimeád a choimeádtar sa chrios vacsaínithe chuig seamlas atá lonnaithe laistigh nó lasmuigh den chrios vacsaínithe, ach laistigh den Bhallstát céanna, faoi na coinníollacha céanna dá bhforáiltear in Airteagal 24 agus in Airteagal 28(5) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687;

(b) gluaiseachtaí feola úire, seachas scairteach, a fhaightear ó chrúbacha vacsaínithe de speicis liostaithe, seachas ainmhithe den speiceas mucúil, más amhlaidh an méid seo a leanas maidir leis an bhfeoil úr:

— comhlíonann sí na coinníollacha céanna leo siúd a leagtar amach in Airteagal 28(6) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687;

— díchnámhaíodh í agus baineadh di na príomhnóid limfe a bhfuil fáil orthu;

— faightear, nó fuarthas, í ó chonablaigh a cuireadh faoi phróiseas aibithe ag teocht níos mó ná 2 °C ar feadh 24 huaire an chloig ar a laghad agus ba lú ná 6,0 an luach pH a taifeadadh i lár an mhatáin *Longissimus dorsi*;

(c) gluaiseachtaí feola úire a fhaightear ó chrúbacha de speicis liostaithe, seachas ainmhithe den speiceas mucúil, a choimeádtar agus a ndéantar marú seamlais orthu lasmuigh den chrios vacsaínithe;

(d) gluaiseachtaí feola úire, seachas scairteach, a fhaightear ó ainmhithe vacsaínithe den speiceas mucúil a rinneadh marú seamlais orthu sa tréimhse sin, má táirgeadh an fheoil úr faoi na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 24, Airteagal 28(2), (3), (4), (6) agus (7) agus Airteagal 33(1), pointe (a), agus Airteagal 33(2) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687;

(e) gluaiseachtaí bainne amh a fhaightear ó ainmhithe atá vacsaínithe faoi na coinníollacha céanna leo siúd dá bhforáiltear in Airteagal 24, Airteagal 28(2), (3), (4), (6) agus (7) agus Airteagal 33(1), pointe (a), agus Airteagal 33(2), pointe (b), de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687;

(f) gluaiseachtaí táirgí déiríochta a fhaightear ó ainmhithe vacsaínithe má rinneadh cóireáil éifeachtach in aghaidh GCB ar na táirgí déiríochta sin i gcomhréir le hIarscríbhinn VII a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687 agus más amhlaidh, le linn an phróisis táirgthe, le linn stórála agus le linn iompair, gur scaradh iad ó tháirgí nach bhfuil incháilithe do sheoladh lasmuigh den chrios vacsaínithe de bhun an Rialacháin seo agus sa chás sin amháin.

(g) bailiú seamhain i gcomhair inseamhnú saorga ó ainmhithe bronntacha de speicis liostaithe a choimeádtar i mbunaíochtaí táirgí geirmeacha formheasta atá lonnaithe sa chrios vacsaínithe faoi na coinníollacha a leagtar amach i bpointe 3.1, fophointe (d).

3.3. Tar éis an faireachas sonrach dá bhforáiltear i gCuid 2 den Iarscríbhinn seo a thabhairt i gcrích agus go dtí deireadh na tréimhse athshlánaithe dá bhforáiltear i gCuid 4 den Iarscríbhinn seo, féadfar an méid seo a leanas a údarú:

(a) gluaiseachtaí chun marú seamlais a dhéanamh ar ainmhithe de speicis liostaithe a choimeádtar sa chrios vacsaínithe chuig seamlas atá lonnaithe laistigh nó lasmuigh den chrios vacsaínithe, ach laistigh den Bhallstát céanna, faoi na coinníollacha céanna leo siúd a leagtar amach in Airteagal 24 agus in Airteagal 28(5) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687;

(b) gluaiseachtaí ainmhithe neamhvacsaínithe de speicis liostaithe i gcomhréir leis na forálacha seo a leanas:

(i) laistigh de 24 huaire an chloig roimh an luchtú, rinneadh scrúdú cliniciúil ar gach ainmhí de speicis liostaithe ar an mbunaíocht agus níor léirigh siad comharthaí cliniciúla de GCB,

(ii) go bhfuil tréimhse neamhghníomhaíochta iomlán 30 lá ar a laghad déanta ag na hainmhithe ar an mbunaíocht tionscnaimh nár tugadh aon ainmhí de speicis liostaithe isteach sa bhunaíocht lena linn,

(iii) na hainmhithe a beartaíodh a iompar, cuireadh faoi réir tástálacha iad, ceann ar cheann, chun antasubstaintí in aghaidh víreas GCB a bhrath ag deireadh na tréimhse leithlisithe, nó tugadh suirbhé séireolaíoch i gcrích ar an mbunaíocht sin gan beann ar an speiceas lena mbaineann, agus bhí torthaí diúltacha orthu sin;

(iv) níor nochtadh na hainmhithe d'aon fhoinse ionfhabhtaithe le linn a n-iompair ón mbunaíocht tionscnaimh go dtí an ceann scríbe, a bheidh lonnaithe sa Bhallstát céanna.

(c) gluaiseachtaí laonna neamhvacsaínithe, sliocht na mbó vacsaínithe chuig:

(i) bunaíocht laistigh den chrios vacsaínithe a bhfuil an stádas sláinte céanna aige leis an mbunaíocht tionscnaimh;

(ii) seamlas lena marú láithreach;

(iii) bunaíocht arna hainmniú ag an údarás inniúil, a bhfuil an sliocht le seoladh uaithi go díreach chuig seamlas;

(iv) aon bhunaíocht, tar éis toradh diúltach a fháil i dtástáil shéireolaíoch chun antashubstaint a bhrath in aghaidh víreas GCB a rinneadh ar shampla fola a tógadh sular seoladh ón mbunaíocht tionscnaimh é.

(d) gluaiseachtaí feoil úire, táirgí feola, bainne amh, táirgí déiríochta i gcomhréir le pointe 3.2, pointí (b) go (f);

(e) bailiú seamhain i gcomhréir le pointe 3.1, pointe (d)

CUID 4

TRÉIMHSÍ ATHSHLÁNAITHE LE hAGHAIDH GCB TAR ÉIS VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA

Tréimhse athshlánaithe	An cineál faireachais chun easpa tarlaithe GCB a léiriú
3 mhí tar éis don ainmhí vacsaínithe deiridh sa chrios vacsaínithe a bheith maraithe nó marú seamlais a bheith déanta air, seachas ainmhithe dá dtagraítear in Airteagal 13(2) de Rialachán 2020/687	Cliniciúil agus saotharlainne
Comhlíontar na moltaí ábhartha i gCaibidil GCB, 30ú heagrán 2022, de Cód WOAH um Shláinte na nAinmhithe Talún um Shláinte Ainmhithe	

IARSCRÍBHINN VIII

Ionfhabhtú le víreas fhiabhras Ghleann na Claise (RVF)

CUID 1

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE CUR CHUN FEIDHME VACSAÍNITHE PRÓIFIOLACSAIGH ÉIGEANDÁLA CHUN RVF A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. Méid an chreasa vacsaínithe: Ga 50 km timpeall na mbunaíochtaí atá buailte nó vacsaíniú fáinne idir 20 km agus 50 km.

2. Méid an chreasa peirea-vacsaínithe: Níl rialacha sonracha ann.

3. An cineál vacsaíne atá le húsáid nó a bhfuil tosaíocht le tabhairt dó: Vacsaíní díghníomhaithe. Ní fhéadfar vacsaíní caolaithe beo a úsáid ach amháin i limistéir eindéimeacha.

4. Cumhdach íosta: Níl rialacha sonracha ann.

5. Ainmhithe/speicis a spriocdhírítear orthu: Ainmhithe de speiceas liostaithe i gcomhréir le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1882 a choimeádtar sa chrios vacsaínithe, lena n-áirítear ainmhithe den speiceas buaibheach, ainmhithe den chineál caorach, ainmhithe den chineál gabhair agus ainmhithe den chineál camaill ar a laghad.

CUID 2

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE FAIREACHAS TREISITHE CLINICIÚIL AGUS SAOTHARLAINNE ATÁ LE CUR CHUN FEIDHME SNA CRIOSANNA VACSAÍNITHE AGUS PEIREA-VACSAÍNITHE LE LINN VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA CHUN RVF A CHOSC AGUS A RIALÚ

Faireachas éighníomhach: sna criosanna vacsaínithe agus peirea-vacsaínithe, faireachas éighníomhach feabhsaithe ar ghinmhilleadh, marbh-bhreitheanna agus mortlaíocht nuanaíonna le linn an tsamhraidh agus an fhómhair (le linn bhuaicphointe an tséasúir veicteora agus le linn dheireadh an tséasúir veicteora).

CUID 3

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE GLUAISEACHTAÍ AINMHITHE AGUS TÁIRGÍ A THOIRMEASC AGUS MAIDIR LE MAOLÚ A DHEONÚ I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 13, I gCRIOS VACSAÍNITHE INA nDÉANTAR VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA CHUN RVF A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. Ainmhithe agus táirgí atá faoi réir toirmeasc ar ghluaiseachtaí: ainmhithe vacsaínithe agus táirgí díobh, lena n-áirítear seamhan, suthanna agus úicítí atá beartaithe a aistriú go Ballstáit eile.

2. Táirgí geirmeacha faoi réir toirmeasc ar bhailiú: seamhan, úicítí agus suthanna ó ainmhithe de speicis liostaithe.

3. Coinníollacha chun maolú a dheonú i gcomhréir le hAirteagal 13(2), pointe (b)(ii), Airteagal 13(3), pointe (b), agus Airteagal 13(4), pointe (b). Gluaiseachtaí a fhéadfar a údarú.

   Gluaiseachtaí ainmhithe vacsaínithe agus táirgí díobh, lena n-áirítear seamhan, suthanna agus úicítí chuig Ballstát eile dá ndeonaíonn údarás inniúil an Bhallstáit cinn scríbe údarú sonrach le haghaidh tabhairt isteach gach coinsíneachta d'ainmhithe vacsaínithe nó de tháirgí díobh. Féadfaidh an t-údarú sin a bheith bunaithe ar thorthaí scrúduithe saotharlainne.

CUID 4

TRÉIMHSÍ ATHSHLÁNAITHE LE hAGHAIDH RVF

Níl aon cheanglas breise sonrach ann ó thaobh galair de

IARSCRÍBHINN IX

Ionfhabhtú le galar an chraicinn chnapánaigh (LSD)

CUID 1

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE CUR CHUN FEIDHME VACSAÍNITHE PRÓIFIOLACSAIGH ÉIGEANDÁLA CHUN LSD A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. Cineálacha criosanna vacsaínithe:

1.1. Crios vacsaínithe I: crios vacsaínithe ina gcuirtear vacsaíniú próifiolacsach éigeandála chun feidhme i limistéir nach bhfuil LSD deimhnithe iontu;

1.2. Crios vacsaínithe II: crios vacsaínithe ina gcuirtear vacsaíniú próifiolacsach éigeandála chun feidhme i limistéir a bhfuil ráigeanna LSD deimhnithe iontu.

2. Méid chrios vacsaínithe II: Cumhdófar le crios vacsaínithe II ar a laghad na limistéir a áirítear sna criosanna cosanta, sna criosanna faireachais agus sna criosanna srianta breise a bhunaítear tar éis an galar sin a dheimhniú i gcomhréir le hAirteagal 21 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687.

3. Méid an chreasa peirea-vacsaínithe: Leithead 20 km ar a laghad ó imlínte chriosanna vacsaínithe I agus II.

4. An cineál vacsaíne atá le húsáid nó a bhfuil tosaíocht le tabhairt dó: tosaíocht a thabhairt d'úsáid vacsaíní homalógacha.

5. Cumhdach íosta: cumhdach vacsaíní ar 95 % ar a laghad de na bunaíochtaí ina choimeádtar ainmhithe den speiceas buaibheach arb é atá iontu 75 % ar a laghad de dhaonra na n-ainmhithe den speiceas buaibheach atá sa chrios vacsaínithe.

6. Ainmhithe/speicis a spriocdhírítear orthu: Coimeádtar gach ainmhí den speiceas buaibheach agus a sliocht sa chrios vacsaínithe.

CUID 2

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE FAIREACHAS TREISITHE CLINICIÚIL AGUS SAOTHARLAINNE ATÁ LE CUR CHUN FEIDHME SNA CRIOSANNA VACSAÍNITHE AGUS PEIREA-VACSAÍNITHE LE LINN VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA CHUN LSD A CHOSC AGUS A RIALÚ

Níl aon cheanglas breise sonrach ann ó thaobh galair de

CUID 3

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE GLUAISEACHTAÍ AINMHITHE AGUS TÁIRGÍ A THOIRMEASC AGUS MAIDIR LE MAOLÚ A DHEONÚ I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 13, I gCRIOSANNA VACSAÍNITHE INA nDÉANTAR VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA CHUN GALAR AN CHRAICINN CHNAPÁNAIGH A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. Ainmhithe agus táirgí faoi réir toirmeasc ar ghluaiseachtaí ó bhunaíochtaí atá lonnaithe i gcriosanna vacsaínithe I agus II, go dtí deireadh na tréimhse athshlánaithe a leagtar síos i gCuid 4:

   (a) bó-ainmhithe;

   (b) táirgí geirmeacha ó ainmhithe den speiceas buaibheach;

   (c) seachtháirgí ainmhithe neamhphróiseáilte ó ainmhithe den speiceas buaibheach seachas bainne, gruth buí, táirgí déiríochta agus táirgí grutha bhuí atá beartaithe le haghaidh beatha ainmhithe.

2. Táirgí geirmeacha faoi réir toirmeasc ar bhailiú: dada.

3. Coinníollacha chun maolú a dheonú i gcomhréir le hAirteagal 13(2), pointe (b)(ii), Airteagal 13(3), pointe (b), agus Airteagal 13(4), pointe (b). Gluaiseachtaí a fhéadfar a údarú.

3.1. Gluaiseachtaí ainmhithe den speiceas buaibheach ó chrios vacsaínithe I:

Féadfar gluaiseachtaí coinsíneachtaí ainmhithe den speiceas buaibheach a údarú ó bhunaíochtaí atá lonnaithe i gcrios vacsaínithe I chuig:

   (a) criosanna vacsaínithe I nó II de chuid an Bhallstáit chéanna nó Ballstáit eile ar choinníoll go gcomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

      (i) rinneadh na hainmhithe den speiceas buaibheach sa choinsíneacht a vacsaíniú in aghaidh ionfhabhtú víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh 28 lá ar a laghad roimh an dáta seolta agus tá siad fós laistigh den tréimhse imdhíonachta i gcomhréir le treoracha mhonaróir na vacsaíní ar an dáta sin;

(ii) rinneadh gach ainmhí den speiceas buaibheach ar coimeád i mbunaíocht tionscnaimh na gcoinsíneachtaí sin a vacsaíniú nó a athvacsaíniú in aghaidh ionfhabhtú víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh 28 lá ar a laghad roimh an dáta seolta agus tá siad fós laistigh den tréimhse imdhíonachta i gcomhréir le treoracha mhonaróir na vacsaíní ar an dáta sin nó tá siad fós laistigh den tréimhse imdhíonachta ar spreag vacsaíniú nó imdhíonacht ón máthair í roimhe sin ar an dáta seolta;

(iii) bhí na hainmhithe den speiceas buaibheach sa choinsíneacht ar coimeád ina mbunaíocht tionscnaimh ó rugadh iad nó ar feadh tréimhse leanúnach 28 lá ar a laghad roimh an dáta seolta; agus

— scrúdú cliniciúil, a mbeidh torthaí fabhracha air, ar na hainmhithe uile den speiceas buaibheach atá ar coimeád i mbunaíocht tionscnaimh na gcoinsíneachtaí sin, lena n-áirítear na hainmhithe den speiceas buaibheach i gcoinsíneachtaí den sórt sin;

— más gá, scrúdú saotharlainne, a bhfuil torthaí fabhracha air, ar na hainmhithe den speiceas buaibheach atá ar coimeád i mbunaíocht tionscnaimh na gcoinsíneachtaí sin, lena n-áirítear na hainmhithe den speiceas buaibheach sna coinsíneachtaí sin;

(b) aon cheann scríbe de chuid an Bhallstáit chéanna nó i mBallstáit eile, má chomhlíontar, i dteannta na gcoinníollacha a leagtar síos i bpointí (a)(ii), (iii) agus (iv), gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(i) rinneadh vacsaíniú ar na hainmhithe den speiceas buaibheach sa choinsíneacht in aghaidh ionfhabhtú víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh 60 lá ar a laghad roimh an dáta seolta agus tá siad fós laistigh den tréimhse imdhíonachta i gcomhréir le treoracha mhonaróir na vacsaíní ar an dáta seolta;

(ii) i bhfoisceacht 20 km ar a laghad de bhunaíocht tionscnaimh na gcoinsíneachtaí sin, ní raibh aon ráig de víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh le linn tréimhse 3 mhí ar a laghad roimh an dáta seolta; agus

(iii) rinneadh gach ainmhí den speiceas buaibheach atá ar coimeád i bhfoisceacht 50 km de bhunaíocht tionscnaimh na coinsíneachta a vacsaíniú nó a athvacsaíniú in aghaidh víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh 60 lá ar a laghad roimh an dáta seolta agus tá siad fós laistigh den tréimhse imdhíonachta i gcomhréir le treoracha mhonaróir na vacsaíní ar an dáta sin nó laistigh den tréimhse imdhíonachta ar spreag imdhíonacht ón máthair í;

(c) aon cheann scríbe, i mBallstáit eile nó ar chríocha eile i dtríú tíortha, má chomhlíontar, i dteannta na gcoinníollacha a leagtar síos i bpointe (a), gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(i) comhlíonfaidh na hainmhithe aon ráthaíocht sláinte ainmhithe, bunaithe ar thoradh fabhrach ar mheasúnú riosca arna dhéanamh ar bhearta in aghaidh leathadh víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh a cheanglóidh údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh agus a fhormheasfaidh údarás inniúil an Bhallstáit trasnaithe nó an Bhallstáit cinn scríbe, roimh an dáta seolta;

(ii) níor deimhníodh aon ráig de víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh i bhfoisceacht 20 km ar a laghad de bhunaíocht tionscnaimh na gcoinsíneachtaí sin ar feadh tréimhse 3 mhí ar a laghad roimh an dáta seolta; agus

(iii) rinneadh gach ainmhí den speiceas buaibheach atá ar coimeád i bhfoisceacht 50 km de bhunaíocht tionscnaimh na coinsíneachta a vacsaíniú nó a athvacsaíniú in aghaidh víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh 60 lá ar a laghad roimh an dáta seolta agus tá siad fós laistigh den tréimhse imdhíonachta i gcomhréir le treoracha mhonaróir na vacsaíní ar an dáta sin nó laistigh den tréimhse imdhíonachta ar spreag imdhíonacht ón máthair í.

3.2. Gluaiseachtaí ainmhithe den speiceas buaibheach ó chrios vacsaínithe II:

Féadfar gluaiseachtaí coinsíneachtaí ainmhithe den speiceas buaibheach a údarú ó bhunaíochtaí atá lonnaithe i gcrios vacsaínithe II chuig:

(a) aon cheann scríbe, sa Bhallstáit chéanna agus i mBallstáit eile, ar choinníoll go gcomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(i) comhlíonfaidh na hainmhithe den speiceas buaibheach sa choinsíneacht gach ráthaíocht sláinte ainmhithe, ar bhonn toradh fabhrach ar mheasúnú riosca arna dhéanamh ar bhearta in aghaidh leathadh víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh a cheanglóidh údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh agus a fhormheasfaidh údarás inniúil an Bhallstáit trasnaithe nó an Bhallstáit cinn scríbe, roimh an dáta seolta;

(ii) rinneadh na hainmhithe den speiceas buaibheach sa choinsíneacht a vacsaíniú in aghaidh ionfhabhtú víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh 28 lá ar a laghad roimh an dáta seolta agus tá siad fós laistigh den tréimhse imdhíonachta i gcomhréir le treoracha mhonaróir na vacsaíní ar an dáta sin;

(iii) rinneadh gach ainmhí eile den speiceas buaibheach atá ar coimeád sa bhunaíocht tionscnaimh chéanna leis na hainmhithe den speiceas buaibheach sa choinsíneacht a vacsaíniú in aghaidh ionfhabhtú víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh 28 lá ar a laghad roimh an dáta seolta agus tá siad fós laistigh den tréimhse imdhíonachta i gcomhréir le treoracha mhonaróir na vacsaíní ar an dáta sin nó fós laistigh den tréimhse imdhíonachta ar spreag vacsaíniú nó imdhíonacht ón máthair í roimhe sin ar an dáta sin;

(iv) rinneadh na scrúduithe seo a leanas:

— scrúdú cliniciúil, a mbeidh torthaí fabhracha air, ar na hainmhithe uile den speiceas buaibheach atá ar coimeád i mbunaíocht tionscnaimh na gcoinsíneachtaí sin, lena n-áirítear na hainmhithe den speiceas buaibheach i gcoinsíneachtaí den sórt sin;

— más gá, scrúdú saotharlainne, a bhfuil torthaí fabhracha air, ar ainmhithe den speiceas buaibheach atá ar coimeád i mbunaíocht tionscnaimh na gcoinsíneachtaí sin, lena n-áirítear na hainmhithe den speiceas buaibheach i gcoinsíneachtaí den sórt sin;

(v) tá na hainmhithe den speiceas buaibheach ar coimeád i mbunaíocht ó rugadh iad, nó ar feadh tréimhse 28 lá ar a laghad roimh an dáta seolta, i mbunaíocht nár deimhníodh aon ráig d'ionfhabhtú víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh i bhfoisceacht 20 km ar a laghad di le linn na 3 mhí roimh an dáta seolta;

(vi) rinneadh gach ainmhí den speiceas buaibheach i bhfoisceacht 50 km de bhunaíocht tionscnaimh na coinsíneachta a vacsaíniú nó a athvacsaíniú in aghaidh víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh 60 lá ar a laghad roimh an dáta seolta agus tá siad fós laistigh den tréimhse imdhíonachta i gcomhréir le treoracha mhonaróir na vacsaíní ar an dáta sin nó laistigh den tréimhse imdhíonachta ar spreag imdhíonacht ón máthair í;

(b) aon cheann scríbe atá lonnaithe laistigh de chrios vacsaínithe eile de chineál II de chuid an Bhallstáit chéanna, ar choinníoll go gcomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(i) rinneadh gach ainmhí den speiceas buaibheach ar coimeád i mbunaíocht tionscnaimh na gcoinsíneachtaí sin a vacsaíniú nó a athvacsaíniú in aghaidh ionfhabhtú víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh 28 lá ar a laghad roimh an dáta seolta agus tá siad fós laistigh den tréimhse imdhíonachta i gcomhréir le treoracha mhonaróir na vacsaíní ar an dáta sin nó tá siad fós laistigh den tréimhse imdhíonachta ar spreag vacsaíniú nó imdhíonacht ón máthair í roimhe sin ar an dáta sin; agus

(ii) rinneadh na hainmhithe den speiceas buaibheach ar coimeád i mbunaíocht tionscnaimh na gcoinsíneachtaí sin a vacsaíniú in aghaidh ionfhabhtú víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh 28 lá ar a laghad roimh an dáta seolta i gcomhréir le treoracha mhonaróir na vacsaíní ar an dáta sin nó is sliocht neamhvacsaínithe iad atá níos lú ná 6 mhí d'aois agus a rugadh do mháithreacha vacsaínithe 28 lá ar a laghad roimh bhreith a bhí fós laistigh den tréimhse imdhíonachta i gcomhréir leis an monaróir vacsaíní ar dháta na breithe, agus féadfar iad a aistriú go dtí bunaíocht eile.

3.3. Gluaiseachtaí coinsíneachtaí ainmhithe den speiceas buaibheach ó chrios vacsaínithe I agus II chuig seamlas lasmuigh de na criosanna sin:

Féadfar gluaiseachtaí coinsíneachtaí ainmhithe den speiceas buaibheach a údarú ó chriosanna vacsaínithe I agus II a údarú chuig seamlas lasmuigh de na criosanna sin, seamlas atá lonnaithe ar chríoch an Bhallstáit chéanna, ar choinníoll go n-aistreofar na hainmhithe den speiceas buaibheach chun iad a mharú láithreach i gcomhréir leis na coinníollacha ginearálta a leagtar síos in Airteagal 28(2) go (5) agus in Airteagal 28(7) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687.

3.4. Gluaiseachtaí coinsíneachtaí seamhain, úicítí agus suthanna ainmhithe den speiceas buaibheach ó chrios vacsaínithe I agus II:

3.4.1. Féadfar gluaiseachtaí coinsíneachtaí seamhain, úicítí agus suthanna ainmhithe den speiceas buaibheach a údarú ó bhunaíochtaí táirgí geirmeacha formheasta nó bunaíochtaí eile atá lonnaithe i gcrios vacsaínithe I chuig:

(a) criosanna vacsaínithe I nó II de chuid an Bhallstáit chéanna ar choinníoll go gcomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(i) b'amhlaidh an méid seo a leanas maidir leis na hainmhithe bronntacha:

— bhí siad vacsaínithe agus athvacsaínithe in aghaidh víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh i gcomhréir le treoracha mhonaróir na vacsaíne a úsáideadh, agus ní mór gur tugadh an chéad vacsaíniú ar a laghad 60 lá roimh dháta bailithe an tseamhain, na n-úicítí nó an tsutha; nó

— rinneadh tástáil shéireolaíoch orthu, tástáil a raibh torthaí diúltacha uirthi chun antasubstaintí sonracha in aghaidh víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh a bhrath lá an bhailithe agus ar a laghad 28 lá tar éis na tréimhse bailithe a mhéid a bhaineann le seamhan nó ar lá an bhailithe a mhéid a bhaineann le suthanna agus úicítí;

(ii) coimeádadh na hainmhithe bronntacha, le linn na 60 lá roimh dháta bailithe an tseamhain, na n-úicítí nó na suthanna, in ionad inseamhnaithe shaorga nó i mbunaíocht iomchuí eile, nár deimhníodh aon ráig de víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh i bhfoisceacht 20 km ar a laghad de le linn na 3 mhí roimh dháta bailithe an tseamhain, na n-úicítí nó na suthanna;

(iii) rinneadh seiceáil chliniciúil ar na hainmhithe bronntacha 28 lá roimh dháta an bhailithe, agus le linn na tréimhse bailithe go léir chomh maith, agus níor léirigh siad aon siomptóm cliniciúil de víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh;

(b) aon cheann scríbe atá lonnaithe laistigh de chrios vacsaínithe eile de chineál I nó II de chuid Ballstáit eile, ar choinníoll go gcomhlíontar, i dteannta na gcoinníollacha a leagtar síos i bpointe (a), gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(i) cuireadh na hainmhithe bronntacha faoi réir tástála um imoibriú slabhrúil polaiméaráise (PCR) chun LSD a bhrath, a raibh torthaí diúltach uirthi, a rinneadh ar shamplaí fola a bailíodh ag tús bhailiú an tseamhain agus gach 14 lá ar a laghad ina dhiaidh sin le linn thréimhse bailithe an tseamhain nó ar an lá bailithe maidir le suthanna agus úicítí;

(ii) rinneadh tástáil um imoibriú slabhrúil polaiméaráise ar an seamhan, a raibh torthaí diúltacha uirthi, chun víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh a bhrath;

(c) aon cheann scríbe atá lonnaithe sa Bhallstát céanna nó i mBallstát eile nó, i gcás chrios vacsaínithe I, i dtríú tír ar choinníoll go gcomhlíonfaidh na hainmhithe bronntacha, i dteannta na gcoinníollacha a leagtar síos i bpointe (a), aon ráthaíocht iomchuí eile maidir le sláinte ainmhithe, bunaithe ar thoradh dearfach ar mheasúnú riosca arna dhéanamh ar thionchar an tseolta sin agus ar na bearta in aghaidh leathadh víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh, a cheanglaíonn údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil siad bunaithe agus a fhormheasann údaráis inniúla Bhallstáit áiteanna trasnaithe agus seolta, sula seoltar an seamhan, na húicítí nó na suthanna sin.

3.4.2. Féadfar gluaiseachtaí coinsíneachtaí seamhain, úicítí agus suthanna ainmhithe den speiceas buaibheach a údarú ó bhunaíochtaí táirgí geirmeacha formheasta nó bunaíochtaí eile atá lonnaithe i gcrios vacsaínithe II chuig aon cheann scríbe atá lonnaithe i gcrios vacsaínithe II eile de chuid an Bhallstáit céanna.

3.5. Gluaiseachtaí coinsíneachtaí de sheachtháirgí ainmhithe neamhphróiseáilte as ainmhithe den speiceas buaibheach ó chriosanna vacsaínithe I:

Féadfar gluaiseachtaí coinsíneachtaí de sheachtháirgí ainmhithe neamhphróiseáilte as ainmhithe den speiceas buaibheach a údarú ó bhunaíochtaí atá lonnaithe i gcrios vacsaínithe I chuig:

(a) aon cheann scríbe atá lonnaithe sa Bhallstát céanna nó chuig ceann scríbe atá lonnaithe i gcriosanna vacsaínithe I nó II de chuid Ballstáit eile;

(b) i gcás coinsíneachtaí seithí agus craicne, aon cheann scríbe atá lonnaithe in aon limistéar de chuid an Bhallstáit céanna nó Ballstáit eile nó tríú tír ar choinníoll go gcomhlíonfar ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(i) rinneadh ceann de na cóireálacha dá dtagraítear i bpointe 28(b) go (e) d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 142/2011 ón gCoimisiún ([1]) ar na seithí agus craicne cóireáilte; nó

(ii) rinneadh ceann de na cóireálacha a leagtar amach i Roinn XIV, Caibidil I, pointe (4)(b)(ii), d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 853/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]), agus glacadh gach réamhchúram ina leith chun athéilliú le hoibreáin phataigineacha a sheachaint tar éis na cóireála.

([1]) Rialachán (AE) Uimh. 142/2011 ón gCoimisiún an 25 Feabhra 2011 lena gcuirtear chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos rialacha sláinte maidir le seachtháirgí ainmhithe agus táirgí díorthaithe nach bhfuil ceaptha lena gcaitheamh ag an duine agus lena gcuirtear chun feidhme Treoir 97/78/CE ón gComhairle maidir le samplaí agus míreanna áirithe atá díolmhaithe ó sheiceálacha tréidliachta ag an teorainn faoin Treoir sin (IO L 54, 26.2.2011, Lch. 1).

([2]) Rialachán (CE) Uimh. 853/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 lena leagtar síos rialacha sonracha sláinteachais maidir le bia de bhunadh ainmhíoch (IO L 139, 30.4.2004, Lch. 55).

3.6. Gluaiseachtaí coinsíneachtaí de sheachtháirgí ainmhithe neamhphróiseáilte as ainmhithe den speiceas buaibheach ó chriosanna vacsaínithe II:

Féadfar gluaiseachtaí coinsíneachtaí de sheachtháirgí ainmhithe neamhphróiseáilte as ainmhithe den speiceas buaibheach a údarú ó bhunaíochtaí atá lonnaithe i gcrios vacsaínithe II chuig:

(a) i gcás seachtháirgí ainmhithe neamhphróiseáilte seachas seithí agus craicne, aon cheann scríbe atá lonnaithe sa Bhallstát céanna nó aon cheann scríbe atá lonnaithe i gcriosanna vacsaínithe I nó II de chuid Ballstáit eile ar choinníoll go ndéanfar na seachtháirgí ainmhithe neamhphróiseáilte a sheoladh faoi mhaoirseacht oifigiúil na n-údarás inniúil lena bpróiseáil nó lena ndiúscairt i ngléasra arna fhormheas i gcomhréir le hAirteagal 24 de Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]);

(b) i gcás seithí agus craicne ainmhithe den speiceas buaibheach:

(i) ceann scríbe atá lonnaithe i gcrios vacsaínithe II de chuid an Bhallstáit chéanna nó Ballstáit eile ar choinníoll gur seithí agus craicne amha neamhchóireáilte iad atá ceaptha lena gcaitheamh ag an duine nó seithí agus craicne neamhchóireáilte nach bhfuil beartaithe lena gcaitheamh ag an duine a sheoltar faoi mhaoirseacht oifigiúil na n-údarás inniúil lena bpróiseáil nó lena ndiúscairt i ngléasra arna fhormheas i gcomhréir le hAirteagal 24 de Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009;

(ii) aon cheann scríbe atá lonnaithe sa Bhallstát céanna nó i mBallstát eile ar choinníoll go gcomhlíonfar na coinníollacha a leagtar síos i bpointe 3.5.(b);

(c) i gcás gruth buí, bainne agus táirgí déiríochta, aon cheann scríbe atá lonnaithe in aon limistéar de chuid an Bhallstáit céanna nó Ballstáit eile ar choinníoll go ndearnadh cóireáil maolaithe riosca orthu maidir le víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh, mar a leagtar amach in Iarscríbhinn VII a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687.

3.7. Coinníollacha a bhaineann leis na modhanna iompair a úsáidtear le haghaidh gluaiseacht coinsíneachtaí ainmhithe den speiceas buaibheach agus seachtháirgí ainmhithe neamhphróiseáilte ó chriosanna vacsaínithe I agus II lasmuigh de na criosanna sin agus maoluithe ábhartha á ndeonú:

(a) i gcás ainmhithe den speiceas buaibheach a iompar, gurb amhlaidh an méid seo a leanas maidir leis na modhanna iompair:

(i) go gcomhlíonann siad na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 24(1) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687; agus

(ii) rinneadh iad a ghlanadh agus a dhíghalrú i gcomhréir le hAirteagal 24(2) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687 faoi rialú nó faoi mhaoirseacht údarás inniúil an Bhallstáit;

(b) nach n-áirítear orthu ach ainmhithe den speiceas buaibheach nó seachtháirgí ainmhithe neamhphróiseáilte nó seithí agus craicne neamhchóireáilte a bhfuil an stádas sláinte céanna acu.

CUID 4

TRÉIMHSÍ ATHSHLÁNAITHE LE HAGHAIDH VÍREAS GHALAR AN CHRAICINN CHNAPÁNAIGH TAR ÉIS VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA

Tréimhse athshlánaithe	An cineál faireachais chun easpa tarlaithe víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh a léiriú
14 mhí tar éis mharú seamlais nó mharú an cháis dheireanaigh, nó tar éis anvacsaínithe deiridh má úsáideadh vacsaíniú próifiolacsach éigeandála (i gcrios vacsaínithe II), cibé acu is déanaí a tharla, tréimhse ar lena linn nár léiríodh le faireachas cliniciúil agus saotharlainne aon tarlú de LSD	Cliniciúil agus saotharlainne (víreolaíoch agus séireolaíoch)
26 mhí tar éis marú seamlais nó marú an cháis dheireanaigh, nó tar éis anvacsaínithedeiridh má úsáideadh vacsaíniú próifiolacsach éigeandála (i gcrios vacsaínithe II), cibé acu is déanaí a tharla, tréimhse ar lena linn nár léiríodh le faireachas cliniciúil amháin aon tarlú de LSD	Cliniciúil
8 mí tar éisan vacsaínithe deiridh má úsáideadh vacsaíniú próifiolacsach éigeandála (i gcrios vacsaínithe I), tréimhse ar lena linn nár léiríodh le faireachas cliniciúil agus saotharlainne aon tarlú de LSD	Cliniciúil agus saotharlainne (víreolaíoch agus séireolaíoch)

([3]) Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 lena leagtar síos rialacha sláinte maidir le seachtháirgí ainmhithe agus táirgí díorthaithe nach bhfuil ceaptha lena gcaitheamh ag an duine agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1774/2002 (Rialachán maidir le seachtháirgí ainmhithe) (IO L 300, 14.11.2009, lch. 1).

IARSCRÍBHINN X

Ionfhabhtú le plá na n-athchogantach beag (PPR)

CUID 1

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE CUR CHUN FEIDHME VACSAÍNITHE PRÓIFIOLACSAIGH ÉIGEANDÁLA CHUN PPR A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. Méid an chreasa vacsaínithe: Níl coinníollacha sonracha ann.

2. Méid an chreasa peirea-vacsaínithe: Níl coinníollacha sonracha ann.

3. An cineál vacsaíne atá le húsáid nó a bhfuil tosaíocht le tabhairt dó: Níl coinníollacha sonracha ann

4. Cumhdach íosta: Níl coinníollacha sonracha ann.

5. Ainmhithe/speicis a spriocdhírítear orthu: Ainmhithe de speicis liostaithe i gcomhréir le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1882 a choimeádtar sa chrios vacsaínithe, lena n-áirítear ainmhithe den chineál caorach agus ainmhithe den chineál gabhair ar a laghad.

CUID 2

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE FAIREACHAS TREISITHE CLINICIÚIL AGUS SAOTHARLAINNE ATÁ LE CUR CHUN FEIDHME SNA CRIOSANNA VACSAÍNITHE AGUS PEIREA-VACSAÍNITHE LE LINN VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSAIGH ÉIGEANDÁLA CHUN PPR A CHOSC AGUS A RIALÚ

Faireachas éighníomhach: sna criosanna vacsaínithe agus peirea-vacsaínithe, faireachas éighníomhach feabhsaithe i gcás comharthaí agus siomptóm PPR chomh maith le básmhaireacht mhéadaithe i measc athchogantaigh bheaga.

CUID 3

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE GLUAISEACHTAÍ AINMHITHE AGUS TÁIRGÍ A THOIRMEASC AGUS MAIDIR LE MAOLÚ A DHEONÚ I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 13, I gCRIOS VACSAÍNITHE INA nDÉANTAR VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA CHUN PPR A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. Ainmhithe agus táirgí faoi réir toirmeasc ar ghluaiseachtaí go dtí deireadh na tréimhse athshlánaithe a leagtar síos i gCuid 4

Na hainmhithe agus na táirgí atá lonnaithe sna criosanna vacsaínithe atá mar an gcéanna leis na cinn atá faoi réir srianta i mbunaíochtaí atá lonnaithe i gcriosanna cosanta agus faireachais a bhunaítear i gcás ráig PPR dá bhforáiltear in Airteagal 27 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687 agus lena mbaineann na srianta céanna.

2. Táirgí geirmeacha faoi réir toirmeasc ar bhailiú: seamhan, úicítí agus suthanna ó ainmhithe de speicis liostaithe, go dtí deireadh na tréimhse athshlánaithe.

3. Coinníollacha chun maolú a dheonú i gcomhréir le hAirteagal 13(2), pointe (b)(ii), Airteagal 13(3), pointe (b), agus Airteagal 13(4), pointe (b). Gluaiseachtaí a fhéadfar a údarú.

3.1. Gluaiseachtaí ainmhithe vacsaínithe agus táirgí díobh ó bhunaíochtaí atá lonnaithe sa chrios vacsaínithe, faoi na coinníollacha ginearálta céanna leo siúd dá bhforáiltear in Airteagal 43 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687, agus sna cásanna sin amháin a chumhdaítear leis na coinníollacha sonracha céanna leo siúd dá bhforáiltear in Airteagail 44, 45, 48, 49, 51 agus 53 den Rialachán sin i ndáil leis an gcrios faireachais.

3.2. Gluaiseachtaí ainmhithe vacsaínithe agus táirgí díobh ó bhunaíochtaí atá sa chrios vacsaínithe, ar choinníoll nach gcoimeádann na bunaíochtaí sin ainmhithe vacsaínithe a thuilleadh.

3.3. Gluaiseachtaí ainmhithe vacsaínithe agus táirgí díobh ó bhunaíochtaí atá sa chrios vacsaínithe, tar éis 2 bhliain ó scoireadh den vacsaíniú.

CUID 4

TRÉIMHSÍ ATHSHLÁNAITHE LE hAGHAIDH PPR TAR ÉIS VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA

Tréimhse athshlánaithe	An cineál faireachais chun easpa tarlaithe PPR a léiriú
6 mhí tar éis mharú seamlais nó mharú an cháis dheireanaigh agus na n-ainmhithe vacsaínithe uile má úsáideadh vacsaíniú próifiolacsach éigeandála, tréimhse ar lena linn nár léiríodh le faireachas cliniciúil agus saotharlainne aon tarlú de PPR	Cliniciúil agus saotharlainne (víreolaíoch agus séireolaíoch)
24 mhí tar éis marú seamlais nó marúan cháis dheireanaigh, nó tar éis an vacsaínithe deiridh má úsáideadh vacsaíniú próifiolacsach éigeandála, cibé acu is déanaí a tharla is déanaí, tréimhse ar lena linn nár léiríodh le faireachas cliniciúil agus saotharlainne aon tarlú de PPR	Cliniciúil agus saotharlainne (víreolaíoch agus séireolaíoch)

IARSCRÍBHINN XI

An tinneas Afracach eachaí (AHS)

CUID 1

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE CUR CHUN FEIDHME VACSAÍNITHE PRÓIFIOLACSAIGH ÉIGEANDÁLA CHUN AHS A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. An cineál vacsaíne atá le húsáid nó a bhfuil tosaíocht le tabhairt dó: Vacsaíní aonfhiúsacha nó, mura bhfuil vacsaíní aonfhiúsacha ar fáil, vacsaíní ilfhiúsacha ag a bhfuil an líon is lú fiúsanna agus is féidir arna n-údarú ag an údarás inniúil.

2. Méid an chreasa vacsaínithe: bunaíochtaí ionfhabhtaithe faoi réir an mhaolaithe dá bhforáiltear in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687 agus bunaíochtaí atá lonnaithe laistigh de gha 20 km timpeall na mbunaíochtaí ionfhabhtaithe (a áirítear sa chrios cosanta). Féadfar an crios cosanta iomlán a chumhdach le crios vacsaínithe. Toirmeasctar aon vacsaíniú sa chrios faireachais.

3. Méid an chreasa peirea-vacsaínithe: Níl coinníollacha sonracha ann

4. Cumhdach íosta: Níl coinníollacha sonracha ann

5. Ainmhithe/speicis a spriocdhírítear orthu: gach ainmhí den speiceas eachaí sa chrios vacsaínithe, i gcomhréir le treoracha an mhonaróra vacsaíní/an údaraithe margaíochta.

CUID 2

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE FAIREACHAS TREISITHE CLINICIÚIL AGUS SAOTHARLAINNE ATÁ LE CUR CHUN FEIDHME SNA CRIOSANNA VACSAÍNITHE AGUS PEIREA-VACSAÍNITHE LE LINN VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSAIGH ÉIGEANDÁLA CHUN AHS A CHOSC AGUS A RIALÚ

Déanfar faireachas cliniciúil agus saotharlainne sa chrios vacsaínithe. Áireofar san fhaireachas sin an méid seo a leanas ar a laghad:

1. scrúdú cliniciúil ar ainmhithe den speiceas eachaí gach 3 go 7 lá, nó gach lá i gcás cásanna cliniciúla tromchúiseacha, ós rud é go bhféadfadh sé gur ghá eotanáis a dhéanamh ar chásanna den sórt sin ar chúiseanna leasa ainmhithe;

2. faireachas saotharlainne ar ainmhithe den speiceas eachaí (ba cheart tástáil a dhéanamh ar shamplaí a tógadh ag eatraimh idir 3 agus 7 lá mar an tréimhse íosta is gá chun an tréimhse ghoir íosta a ghabháil a bhféadfaidh ainmhí ionfhabhtaithe tástáil dhearfach a fháil ina diaidh), agus socrófar an prótacal diagnóiseach de réir na vacsaíne a úsáideadh (faireachas séireolaíoch, i gcás go n-úsáidtear vacsaín DIVA, nó faireachas víreolaíoch). Tá an faireachas riachtanach chun cineálacha víris AHS atá á scaipeadh a bhrath chun a áirithiú go gcuirtear gach séiritíopa atá ag scaipeadh san áireamh sa phlean oifigiúil vacsaínithe;

3. faireachas ar Culicoides;

CUID 3

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE GLUAISEACHTAÍ AINMHITHE AGUS TÁIRGÍ A THOIRMEASC AGUS MAIDIR LE MAOLÚ A DHEONÚ I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 13, I gCRIOS VACSAÍNITHE INA nDÉANTAR VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA CHUN AHS A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. Ainmhithe agus táirgí atá faoi réir toirmeasc ar ghluaiseachtaí

   Ainmhithe den speiceas eachaí agus táirgí geirmeacha díobh ón gcrios vacsaínithe go dtí deireadh na tréimhse athshlánaithe.

2. Táirgí geirmeacha faoi réir toirmeasc ar bhailiú: dada.

3. Coinníollacha chun maolú a dheonú i gcomhréir le hAirteagal 13(2), pointe (b)(ii), Airteagal 13(3), pointe (b), agus Airteagal 13(4), pointe (b).

1. An t-ainmhí den speiceas eachaí atá le haistriú ón mbunaíocht inar coimeádadh é an tráth a rinneadh an vacsaíniú, vacsaíníodh níos mó ná 40 lá roimh ghluaiseacht é;

2. An t-ainmhí dá dtagraítear i bpointe (1):

(a) chuaigh sé faoi réamhsheiceáil aitheantais agus scrúdú cliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 91(1), pointe (a), de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/688;

(b) nár thaispeáin sé aon chomhartha cliniciúil AHS ar lá a scrúdaithe chliniciúil;

(c) sainaithnítear é trí thrasfhreagróir agus coimeádtar taifead ar vacsaíniú in aghaidh AHS ina dhoiciméad saolré aonair agus sa bhunachar sonraí ríomhaireachta dá dtagraítear in Airteagal 109(1), pointe (d), de Rialachán (AE) 2016/429;

(d) coimeádtar é i mbunaíocht atá cosanta ar veicteoirí mar a shainmhínítear in Airteagal 2(18) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689 ar feadh tréimhse 14 lá ar a laghad roimh ghluaiseacht agus cuirtear faoi réir tástáil sainaitheantais oibreáin le haghaidh AHS é ag deireadh na tréimhse sin, a bhfuil toradh diúltach air, nó coimeádtar é i mbunaíocht atá cosanta ar veicteoirí ar feadh 40 lá ar a laghad roimh ghluaiseacht;

(e) cosnaítear ar ionsaí veicteoirí é.

CUID 4

TRÉIMHSÍ ATHSHLÁNAITHE LE hAGHAIDH AHS TAR ÉIS VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA

Tréimhse athshlánaithe	An cineál faireachais atá le cur chun feidhme le linn na tréimhse athshlánaithe
12 mhí, ó vacsaíníodh an t-ainmhí deireanach agus 2 bhliain ón ráig dheireanach	Cliniciúil agus séireolaíoch
Na moltaí ábhartha i gCaibidil AHS, 30ú heagrán 2022, de Cód WOAH um Shláinte na nAinmhithe Talún um Shláinte Ainmhithe	

IARSCRÍBHINN XII

Fiabhras na muc (CFS)

CUID 1

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE CUR CHUN FEIDHME VACSAÍNITHE PRÓIFIOLACSAIGH ÉIGEANDÁLA CHUN CFS A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. Méid an chreasa vacsaínithe: Níl coinníollacha sonracha ann.

2. Méid an chreasa peirea-vacsaínithe: Níl coinníollacha sonracha ann.

3. An cineál vacsaíne atá le húsáid nó a bhfuil tosaíocht le tabhairt dó: Tabharfar tosaíocht do vacsaíní caolaithe beo. Ní fhéadfar vacsaíní eile a úsáid ach ar chúiseanna a bhfuil údar cuí leo.

4. Cumhdach íosta: Níl coinníollacha sonracha ann.

5. Ainmhithe/speicis a spriocdhírítear orthu: Ainmhithe de speicis liostaithe i gcomhréir le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1882, atá ar coimeád sa chrios vacsaínithe.

CUID 2

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE FAIREACHAS TREISITHE CLINICIÚIL AGUS SAOTHARLAINNE ATÁ LE CUR CHUN FEIDHME SNA CRIOSANNA VACSAÍNITHE AGUS PEIREA-VACSAÍNITHE LE LINN VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA CHUN CSF A CHOSC AGUS A RIALÚ

Níl aon cheanglas breise sonrach ann ó thaobh galair de

CUID 3

AINMHITHE AGUS TÁIRGÍ ATÁ FAOI RÉIR TOIRMEASC AR GHLUAISEACHTAÍ AGUS COINNÍOLLACHA MAIDIR LE MAOLÚ A DHEONÚ I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 13, I gCRIOS VACSAÍNITHE INA nDÉANTAR VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA CHUN CFS A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. **Ainmhithe agus táirgí atá faoi réir toirmeasc ar ghluaiseachtaí**

   Na hainmhithe, táirgí geirmeacha agus táirgí de bhunadh ainmhíoch seo a leanas ó bhunaíochtaí atá lonnaithe sa chrios vacsaínithe chuig bunaíochtaí lasmuigh de na criosanna vacsaínithe:

   (a) ainmhithe vacsaínithe den speiceas mucúil;

   (b) sliocht cránacha séiridhearfacha;

   (c) seamhan, úicítí agus suthanna le haghaidh inseamhnú saorga ó ainmhithe bronntacha den speiceas mucúil atá ar coimeád i mbunaíochtaí táirgí geirmeacha formheasta;

   (d) feoil úr a fhaightear ó ainmhithe vacsaínithe den speiceas mucúil;

2. **Táirgí geirmeacha faoi réir toirmeasc ar bhailiú**

   Seamhan, úicítí agus suthanna le haghaidh inseamhnú saorga ó ainmhithe bronntacha séiridhearfacha den speiceas mucúil atá ar coimeád i mbunaíochtaí táirgí geirmeacha formheasta atá lonnaithe sa chrios vacsaínithe.

3. **Coinníollacha chun maolú a dheonú i gcomhréir le hAirteagal 13(2), pointe (b)(ii), Airteagal 13(3), pointe (b), agus Airteagal 13(4), pointe (b).**

Gluaiseacht ainmhithe agus táirgí díobh a fhéadfar a údarú:

(1) gluaiseachtaí ainmhithe vacsaínithe den speiceas mucúil, go díreach ón mbunaíocht tionscnaimh chuig:

(a) seamlas atá lonnaithe chomh gar agus is féidir don chrios vacsaínithe, laistigh den Bhallstát céanna, faoi na coinníollacha céanna leo siúd dá bhforáiltear in Airteagal 24, in Airteagal 28(2), (3), (4), (5) agus (7) agus in Airteagal 29(1) agus (2) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687;

(b) chuig gléasra formheasta seachtháirge ainmhí, faoi na coinníollacha céanna leo siúd dá bhforáiltear in Airteagal 24, in Airteagal 28(2), (3), (4), (5) agus (7) agus in Airteagal 37 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687;

(2) gluaiseacht feola úire ó ainmhithe vacsaínithe i gcomhréir le hAirteagal 33(1), pointe (a), de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687;

(3) gluaiseachtaí uile ainmhithe agus táirgí díobh, a leagtar síos i bpointe 1, ar choinníoll:

(a) go ndearnadh marú seamlais nó marú ar na hainmhithe vacsaínithe uile den speiceas mucúil atá ar coimeád sa chrios vacsaínithe, agus gur diúscraíodh nó gur próiseáladh an fheoil úr a fuarthas ó na hainmhithe sin i gcomhréir le hAirteagal 33(1), pointe (a), de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687;

(b) gur glanadh agus gur dífhabhtaíodh na bunaíochtaí uile inar coimeádadh ainmhithe vacsaínithe den speiceas mucúil i gcomhréir le hAirteagal 57(1) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687;

(c) nach ndearnadh athdhaonrú ar na bunaíochtaí thuas go dtí 10 lá ar a laghad tar éis na hoibríochtaí glantacháin agus dífhabhtúcháin a thabhairt i gcrích, agus tar éis gach marú seamlais nó marú a dhéanamh ar na hainmhithe uile den speiceas mucúil sna bunaíochtaí inar vacsaíníodh iad;

(d) tar éis athdhaonrú, go ndearnadh scrúduithe cliniciúla agus saotharlainne ar ainmhithe den speiceas mucúil i ngach bunaíocht sa chrios vacsaínithe i gcomhréir le hIarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687 chun láithreacht fhéideartha víreas CSF a bhrath agus nach ndearnadh na scrúduithe sin go dtí 40 lá ar a laghad tar éis an athdhaonraithe, tréimhse ar lena linn nach gceadaítear d'ainmhithe den speiceas mucúil gluaiseacht as an mbunaíocht sin.

CUID 4

TRÉIMHSÍ ATHSHLÁNAITHE LE hAGHAIDH CSF TAR ÉIS VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA

Tréimhse athshlánaithe	An cineál faireachais atá le cur chun feidhme le linn na tréimhse athshlánaithe
3 mhí tar éis marú seamlais nó marú a dhéanamh ar na hainmhithe vacsaínithe uile den speiceas mucúil, seachas ainmhithe den speiceas mucúil ar coimeád dá dtagraítear in Airteagal 13(2) de Rialachán 2020/687 nuair atá modhanna, arna mbailíochtú i gcomhréir le Lámhleabhar Talún WOAH, chun idirdhealú a dhéanamh idir ainmhithe vacsaínithe den speiceas mucúil ar coimeád agus ainmhithe ionfhabhtaithe den speiceas mucúil ar coimeád.	Cliniciúil agus séireolaíoch
Na moltaí ábhartha i gCaibidil CSF, 30ú heagrán 2022, de Cód WOAH um Shláinte na nAinmhithe Talún um Shláinte Ainmhithe	

IARSCRÍBHINN XIII

Fliú Éanúil Ardphataigineach (HPAI)

CUID 1

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE CUR CHUN FEIDHME VACSAÍNITHE PRÓIFIOLACSAIGH ÉIGEANDÁLA CHUN HPAI A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. Méid an chreasa vacsaínithe: Níl coinníollacha sonracha ann.

2. Méid an chreasa peirea-vacsaínithe: Níl coinníollacha sonracha ann.

3. An cineál vacsaíne atá le húsáid: Ní úsáidfear vacsaíní nach bhfuil víreas fhliú na n-éan beo iontu (vacsaíní ina bhfuil víreas fhliú na n-éan beo, bíodh siad caolaithe nó ná bíodh).

4. Cumhdach íosta: Níl coinníollacha sonracha ann.

5. Ainmhithe/speicis a spriocdhírítear orthu: éanlaith chlóis nó éin i mbraighdeanas atá ar coimeád sna bunaíochtaí a áirítear sa phlean oifigiúil vacsaínithe.

CUID 2

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE FAIREACHAS SAOTHARLAINNE TREISITHE ATÁ LE CUR CHUN FEIDHME I GCRIOSANNA VACSAÍNITHE AGUS PEIREA-VACSAÍNITHE LE LINN VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA CHUN HPAI A CHOSC AGUS A RIALÚ

Faireachas saotharlainne trí bhíthin samplaí a bhailiú le cur faoi thástáil víreolaíoch, cuirfear sin chun feidhme gach 2 sheachtain sna bunaíochtaí ina ndéantar vacsaíniú próifiolacsach éigeandála chun tarlú d'ionfhabhtú le víreas fiáin HPAI a bhrath. Ní mór a chumasú leis an bhfaireachas go mbeifear in ann leitheadúlacht ionfhabhtaithe 5 % nó níos lú le víreas HPAI a bhrath sa bhunaíocht vacsaínithe agus leibhéal muiníne 95 % ann.

CUID 3

AINMHITHE AGUS TÁIRGÍ ATÁ FAOI RÉIR TOIRMEASC AR GHLUAISEACHTAÍ AGUS COINNÍOLLACHA MAIDIR LE MAOLÚ A DHEONÚ I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 13 I GCRIOS VACSAÍNITHE INA NDÉANTAR VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA CHUN HPAI A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. Ainmhithe agus táirgí atá faoi réir toirmeasc ar ghluaiseachtaí: éanlaith chlóis nó éin i mbraighdeanas atá vacsaínithe agus a dtáirgí laistigh agus lasmuigh den chrios vacsaínithe.

2. Táirgí geirmeacha faoi réir toirmeasc ar bhailiú: neamhbhainteach.

3. Coinníollacha chun maolú a dheonú i gcomhréir le hAirteagal 13(2), pointe (b)(ii), Airteagal 13(3), pointe (b), agus Airteagal 13(4), pointe (b).

   Ní fhéadfar gluaiseachtaí éanlaithe clóis nó éan i mbraighdeanas atá vacsaínithe agus a dtáirgí laistigh agus lasmuigh den chrios vacsaínithe a údarú ach amháin sna cásanna a chumhdaítear leis, agus faoi, na coinníollacha ginearálta agus sonracha céanna leo siúd dá bhforáiltear in Airteagail 28, 29, agus 30, in Airteagal 31(1) agus in Airteagail 33, 34 agus 37 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687.

   Tar éis dheireadh na tréimhse athshlánaithe, fanfaidh na bearta dá bhforáiltear i bpointí 2 go 4 de Chuid 5 i bhfeidhm sna bunaíochtaí ina gcoimeádtar ainmhithe vacsaínithe fad a choimeádtar ainmhithe vacsaínithe iontu.

CUID 4

TRÉIMHSÍ ATHSHLÁNAITHE LE HAGHAIDH HPAI TAR ÉIS VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA

Tréimhse athshlánaithe	An cineál faireachais atá le cur chun feidhme le linn na tréimhse athshlánaithe
28 lá tar éis an vacsaínithe phróifiolacsaigh éigeandála a thabhairt i gcrích nó tráth ardaithe na gcriosanna srianta a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 21 de Rialachán Tarmligthe 2020/687, má thagann sé sin níos déanaí.	Faireachas treisithe i gcomhréir le hAirteagal 9(1), pointe (c) agus Cuid 2.

CUID 5

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH IN AGHAIDH HPAI

1. **An cineál vacsaíne atá le húsáid:** Ní úsáidfear vacsaíní nach bhfuil víreas fhliú na n-éan beo iontu (vacsaíní ina bhfuil víreas fhliú na n-éan beo, bíodh siad caolaithe nó ná bíodh).

2. **Faireachas treisithe atá le cur chun feidhme i gcás vacsaíniú próifiolacsach:**

2.1. cuirfidh faireachas éighníomhach feabhsaithe chun feidhme sna bunaíochtaí vacsaínithe trí thástáil víreolaíoch sheachtainiúil a dhéanamh ar shampla ionadaíoch éan marbh a bhailítear laistigh de 1 sheachtain amháin;

2.2. tar éis thús an vacsaínithe, ní mór do thréidlia oifigiúil an faireachas spriocdhírithe seo a leanas a dhéanamh i mbunaíochtaí vacsaínithe gach 30 lá ar a laghad chun tarlú d'ionfhabhtú le víreas fiáin HPAI a bhrath:

a) scrúdú cliniciúil lena n-áireofar seiceáil ar thaifid táirgeachta agus ar thaifid leighis na bunaíochta i ngach aonad eipidéimeolaíoch, lena n-áirítear meastóireacht ar a stair chliniciúil agus scrúduithe cliniciúla ar na héanlaith chlóis nó ar na héin i mbraighdeanas;

b) bailiú samplaí ionadaíocha d'fhaireachas saotharlainne trí bhíthin tástáil shéireolaíoch nó víreolaíoch chun go mbeifear in ann leitheadúlacht ionfhabhtaithe le víreas HPAI a bhrath, san aonad eipidéimeolaíoch de 5 %, agus leibhéal muiníne 95 % ann, agus modhanna agus prótacail iomchuí á n-úsáid lena dtugtar caoi do luathbhrath an víris agus saintréithe na vacsaíne a úsáideadh á gcur san áireamh;

2.3. Tá éin vacsaínithe i mbraighdeanas ó bhunaíochtaí teoranta díolmhaithe ón bhfaireachas a iarrtar i bpointe 2.2, fophointe (b).

2.4. Fanfaidh na bearta dá bhforáiltear i bpointe 2.1 agus 2.2 i bhfeidhm sna bunaíochtaí ina gcoimeádtar ainmhithe vacsaínithe fad a choimeádtar ainmhithe vacsaínithe iontu.

3. Ainmhithe agus táirgí atá faoi réir toirmeasc ar ghluaiseachtaí i gcomhréir le hAirteagail 14(1): éanlaith chlóis nó éin i mbraighdeanas atá vacsaínithe agus a dtáirgí

4. Coinníollacha chun maolú a dheonú i gcomhréir le hAirteagail 14(2), pointe (b).

4.1. Coinníollacha chun maolú a dheonú le haghaidh gluaiseachtaí éanlaithe clóis nó éin i mbraighdeanas atá vacsaínithe lena n-áirítear sicíní lae agus uibheacha goir a dhíorthaítear ón éanlaith chlóis sin nó ó na héin sin i mbraighdeanas:

a) Is éanlaith chlóis nó éin i mbraighdeanas iad atá vacsaínithe agus nach mbraitear ionfhabhtú le víreas fiáin HPAI sna torthaí ar an bhfaireachas treisithe éighníomhach agus gníomhach lena n-aghaidh, arna chur chun feidhme i gcomhréir le pointe (2), nó is sicíní lae agus uibheacha goir iad a dhíorthaítear ón éanlaith chlóis sin nó ó na héin sin i mbraighdeanas

agus

(i) i gcás éanlaith chlóis, aistrítear iad sin chuig seamlas lena marú láithreach; nó

aistrítear iad óna mbunaíochtaí chuig bunaíochtaí eile:

(ii) áit ina ndéantar vacsaíniú; nó

(iii) áit nach gcoimeádtar ach éanlaith chlóis nó éin i mbraighdeanas; nó

(iv) áit ina bhféadfar deighilt iomlán a áirithiú idir éanlaith chlóis nó éin i mbraighdeanas atá vacsaínithe agus iad siúd nach bhfuil vacsaínithe;

agus

(v) fanann an éanlaith chlóis aistrithe nó na héin i mbraighdeanas sa bhunaíocht cinn scríbe, dá dtagraítear i bhfophointí (ii), (iii) nó (iv), ar feadh 21 lá ar a laghad, ach amháin más éanlaith chlóis iad a aistrítear ón mbunaíocht cinn scríbe chuig seamlas lena marú láithreach;

(vi) ní aistrítear na héanlaith chlóis nó na héin i mbraighdeanas, lena n-áirítear sicíní lae agus uibheacha goir a dhíorthaítear ó éanlaith chlóis nó ó éin i mbraighdeanas den sórt sin, dá dtagraítear i bhfophointí (i), (ii), (iii) nó (iv) chuig Ballstát eile;

nó

b) is éin i mbraighdeanas atá vacsaínithe iad ó bhunaíochtaí teoranta a aistrítear chuig bunaíocht theoranta i mBallstát eile ar choinníoll:

(i) gur dheonaigh údarás inniúil an Bhallstáit cinn scríbe formheas ar ghluaiseachtaí den sórt sin;

(ii) go ndearnadh tástáil víreolaíoch orthu a raibh torthaí diúltacha uirthi laistigh de 72 uair an chloig sula n-aistrítear iad;

nó

c) is éanlaith chlóis atá vacsaínithe iad a sheoltar chuig Ballstát eile lena marú láithreach, ar choinníoll:

(i) go bhfuil torthaí fabhracha ar an bhfaireachas a chuirtear i bhfeidhm sa bhunaíocht tionscnaimh i gcomhréir le pointe (2);

(ii) go ndearna tréidlia oifigiúil iniúchadh cliniciúil ar éanlaith na coinsíneachta a bhí le seoladh agus bhí torthaí fabhracha orthu laistigh de 72 uair an chloig roimh an am luchtaithe, agus, i gcás éanlaith chlóis den speiceas Anseriforme, fuarthas torthaí fabhracha le tástálacha víreolaíocha a rinneadh ar samplaí arna dtógáil laistigh de 72 uair an chloig roimh an am imeachta ó 20 éan ón gcoinsíneacht;

nó

d) is uibheacha goir iad a dhíorthaítear ó éanlaith chlóis atá vacsaínithe nó ó éin i mbraighdeanas atá vacsaínithe:

(i) gur de thionscnamh stoic síolraíochta vacsaínithe iad a bhfuil torthaí fabhracha ar an bhfaireachas treisithe éighníomhach agus gníomhach lena n-aghaidh i gcomhréir le pointe (2);

(ii) a díghalraíodh roimh sheoladh dóibh i gcomhréir le modh arna fhormheas ag an údarás inniúil;

(iii) a iompraítear go díreach chuig an ngorlann cinn scríbe;

(iv) atá inrianaithe laistigh den ghorlann;

(v) i gcás ina n-aistrítear go Ballstát eile iad, i dteannta na gceanglas i bhfophointí (i) go (iv), chuir an Ballstát cinn scríbe in iúl don Choimisiún agus do na Ballstáit eile go bhfuil na gluaiseachtaí sin údaraithe;

nó

e) is sicíní lae iad a dhíorthaítear ó éanlaith chlóis atá vacsaínithe:

(i) gur de thionscnamh stoic síolraíochta vacsaínithe iad a bhfuil torthaí fabhracha ar an bhfaireachas treisithe éighníomhach agus gníomhach lena n-aghaidh i gcomhréir le pointe (2);

(ii) a chuirtear i dteach éanlaithe clóis nó i seid éanlaithe clóis nach gcónaíonn aon éanlaith chlóis ann;

(iii) a fhanann i mbunaíocht cinn scríbe ar feadh 21 lá ar a laghad;

(iv) i gcás ina n-aistrítear go Ballstát eile iad, i dteannta na gceanglas i bhfophointí (i) go (iii), chuir an Ballstát cinn scríbe in iúl don Choimisiún agus do na Ballstáit eile go bhfuil na gluaiseachtaí sin údaraithe.

4.2. Coinníollacha maidir le maolú a dheonú ar ghluaiseacht uibheacha lena gcaitheamh ag an duine agus feoil a dhíorthaítear ó éanlaith chlóis atá vacsaínithe:

a) Tagann na huibheacha ó stoc síolraíochta a bhfuil torthaí fabhracha ar an bhfaireachas i bpointe (2) lena n-aghaidh agus

a iompraítear go díreach chuig:

(i) lárionad pacála uibheacha arna ainmniú ag an údarás inniúil ar choinníoll go bpacáiltear iad i bpacáistíocht indiúscartha nó i bpacáistíocht is féidir a ghlanadh agus a dhífhabhtú ar bhealach a dhíghníomhaíonn víreas HPAI;

(ii) bunaíocht chun táirgí uibhe a mhonarú mar a leagtar amach i gCaibidil II de Roinn X d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 853/2004 atá le láimhseáil agus a chóireáil i gcomhréir le Caibidil XI d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 852/2004.

b) Féadfar gluaiseacht na feola a fhaightear ó éanlaith chlóis i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos i bpointí 4.1(a)(i), 4.1(a)(v) agus 4.1(c) a údarú gan coinníollacha breise;

IARSCRÍBHINN XIV

Víreas ghalar Newcastle (NCD)

CUID 1

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE CUR CHUN FEIDHME VACSAÍNITHE PRÓIFIOLACSAIGH ÉIGEANDÁLA CHUN NCD A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. Méid an chreasa vacsaínithe: Níl coinníollacha sonracha ann.

2. Méid an chreasa peirea-vacsaínithe: Níl coinníollacha sonracha ann.

3. An cineál vacsaíne atá le húsáid: Níl coinníollacha sonracha ann.

4. Cumhdach íosta: ní mór do gach éanlaith chlóis de na speicis a áirítear sa phlean oifigiúil vacsaínithe nó éin i mbraighdeanas a goradh i mbunaíocht laistigh den chrios vacsaínithe nó a aistríodh chuig bunaíocht, ní mór dóibh a bheith vacsaínithe.

5. Ainmhithe/speicis a spriocdhírítear orthu: Éanlaith chlóis agus éin i mbraighdeanas.

CUID 2

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE FAIREACHAS TREISITHE CLINICIÚIL AGUS SAOTHARLAINNE ATÁ LE CUR CHUN FEIDHME SNA CRIOSANNA VACSAÍNITHE AGUS PEIREA-VACSAÍNITHE LE LINN VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA CHUN NCD A CHOSC AGUS A RIALÚ

Níl aon choinníoll sonrach ann i dteannta an fhaireachais threisithe i gcomhréir le hAirteagal 9(1), pointe (c).

CUID 3

AINMHITHE AGUS TÁIRGÍ ATÁ FAOI RÉIR TOIRMEASC AR GHLUAISEACHTAÍ AGUS COINNÍOLLACHA MAIDIR LE MAOLÚ A DHEONÚ I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 13 I gCRIOS VACSAÍNITHE INA nDÉANTAR VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA CHUN NCD A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. Ainmhithe agus táirgí atá faoi réir toirmeasc ar ghluaiseachtaí: éanlaith chlóis nó éin i mbraighdeanas atá vacsaínithe agus a dtáirgí laistigh agus lasmuigh den chrios vacsaínithe.

2. Táirgí geirmeacha faoi réir toirmeasc ar bhailiú: neamhbhainteach.

3. Coinníollacha chun maolú a dheonú i gcomhréir le hAirteagal 13(2), pointe (b)(ii), Airteagal 13(3), pointe (b), agus Airteagal 13(4), pointe (b).

   Ní fhéadfar gluaiseachtaí éanlaithe clóis nó éan i mbraighdeanas atá vacsaínithe agus a dtáirgí laistigh agus lasmuigh den chrios vacsaínithe a údarú ach amháin sna cásanna a chumhdaítear leis, agus faoi, na coinníollacha ginearálta agus sonracha céanna leo siúd dá bhforáiltear in Airteagail 28, 29, 30, 31, 33, 34. agus 37 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687.

CUID 4

TRÉIMHSÍ ATHSHLÁNAITHE LE hAGHAIDH NCD TAR ÉIS VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA

Tréimhse athshlánaithe	An cineál faireachais atá le cur chun feidhme le linn na tréimhse athshlánaithe
3 mhí tar éis an vacsaínithe phróifiolacsaigh éigeandála a thabhairt i gcrích nó tráth ardaithe na gcriosanna srianta a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 21 de Rialachán Tarmligthe 2020/687, má thagann sé sin níos déanaí.	An faireachas treisithe i gcomhréir le hAirteagal 9(1), pointe (c)