

**GA**

**GA**

**GA**



COIMISIÚN NA gCOMHPHOBAL EORPACH

An Bhruiséal 16.6.2009  
COIM(2009) 268 leagan deireanach

2009/0077 (COD)

Togra le haghaidh

**RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE**

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

{SEC(2009)776}

{SEC(2009)777}

## MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

Is é is aidhm don togra seo, ón gCoimisiún Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Bealtaine 2003 maidir le ceanglais sláinte ainmhithe is infheidhme i leith gluaiseachta neamhthráchtála peataí agus lena leasaítear Treoir 92/65/CEE ón gComhairle<sup>1</sup> a leasú.

Tá an togra seo ón gCoimisiún á thacú le doiciméad inmheánach oibre an Choimisiúin maidir leis an measúnú iarmharta ar an athbhreithniú ar Rialachán (CE) Uimh. 998/2003.

### Cúlra dlíthiúil

I gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 998/2003, ní foláir go mbeidh pas ag peataí madraí, cat agus firéad ag taisteal lena n-úinéir go Ballstát eile, nó go mbeidh deimhniú acu agus iad á n-allmhairiú, lena dtugtar cruthúnas ar vacsaíniú bailí i gcoinne confaidh ('córas ginearálta'). Ón 3 Iúil 2011 i leith beidh sainaitheint leictreonach le haghaidh madraí, cat agus firéad sainordaitheach.

D'fhonn an cor áirithe in Éirinn, i Málta, sa tSualainn agus sa Ríocht Aontaithe ('UK') i ndáil le confadh a chur san áireamh, foráiltear i Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 d'idirthréimhse ina mbeidh tabhairt isteach peataí madraí agus cat sna Ballstáit sin faoi réir ceanglas níos déine.

Le linn na hidirthréimhse céanna, ceadófar don Fhionlainn, d'Éirinn, don tSualainn agus don Ríocht Aontaithe peataí a tabhairt isteach ina gcríoch ach iad a bheith faoi réir ceanglas breise maidir leis an bpéist ribíneach, echinococcus agus sceartáin.

I dtosach mhair an idirthréimhse go dtí an 3 Iúil 2008. Mar a moladh i dtuarascáil an Choimisiúin a glacadh an 8 Deireadh Fómhair 2007 de bhun Airteagal 23 de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003, fadaíodh an idirthréimhse go dtí an 30 Meitheamh 2010 le Rialachán (CE) Uimh. 454/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 maidir le ceanglais sláinte ainmhithe is infheidhme i leith gluaiseachta neamhthráchtála peataí, i dtaca leis an idirthréimhse a fhadú.<sup>2</sup>

### An tsaincheist

D'fhonn an córas a bheidh le cur i bhfeidhm ón 1 Iúil 2010 i leith le haghaidh Airteagail 6, 8 agus 16 de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 a chinneadh, mar a cheanglaítear le hAirteagal 23 den Rialachán sin, rinne an Coimisiún measúnú iarmharta ar bhonn a thuarascála, ina gcuirtear san áireamh tuairimí éagsúla an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia (EFSA) maidir leis an riosca go dtabharfaí isteach confadh, eicíneacócóis agus sceartáin sna cúig Bhallstát dá gcuirfí deireadh leis na rialacha náisiúnta, agus maidir le comhairliúcháin a rinneadh le déanaí le páirtithe leasmhara éagsúla.

Sna tuairimí a ghlac EFSA léiríodh go bhfuil leitheadúlacht nach beag de chonfadh i measc daonra peataí Ballstát áirithe, a bhfuil baint aici le staid an chonfaidh i measc ainmhithe fiáine. Sa bhreis air sin, mhol EFSA gur cheart bearta maolaitheacha riosca a chur chun feidhme i ndáil le gluaiseacht peataí ó na Ballstáit sin.

---

<sup>1</sup> IO L 146, 13.6.2003, lch 1.

<sup>2</sup> IO L 145, 4.6.2008, lch 238.

Is le hainmhithe fiáine go príomha a bhaineann an confadh sna Ballstáit sin. Léirigh an fhianaise allamuigh go laghdaítear leitheadúlacht an ghalair in ainmhithe tí nuair a chuirtear deireadh le confadh i measc ainmhithe fiáine de bharr dianfheachtas vacsaínithe béil. D'fhormheas an Coimisiún roinnt clár chun confadh a dhíothú sna Ballstáit sin agus beartaíonn sé deireadh a chur le tacaíocht ón AE do na cláir náisiúnta i gcríoch na mBallstát sin faoi dheireadh 2011.

I bhfianaise thuairimí EFSA agus na gclár arna dtacú ag an gComhphobal, ba cheart an beart idirthréimhseach dá bhforáiltear in Airteagal 6 de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 a fhadú go 31 Nollaig 2011.

Thairis sin, is é an toradh ar na tuairimí a ghlac EFSA maidir le heicíneacócóis agus sceartáin, nach raibh EFSA ábalta stádas ar leith a thabhairt do na cúig Bhallstát a bhí ag cur an chórais idirthréimhsigh i bhfeidhm i ndáil le sceartáin áirithe agus leis an bpéist ribíneach *Echinococcus multilocularis* ná an riosca go dtabharfaí isteach pataigin trí ghluaiseacht neamhthráchtála peataí a chainníochtú, bunaithe ar na sonraí a bhí ar fáil.

Ar mhaithe le comhsheasmhacht, áfach, is iomchuí an beart idirthréimhseach dá bhforáiltear in Airteagal 16 de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 a fhadú freisin go dtí an 31 Nollaig 2011.

Togra le haghaidh

## **RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE**

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

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH

Ag féachaint don Chonradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 37 agus Airteagal 152(4)(b) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialach na hEorpa<sup>3</sup>,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 251 den Chonradh<sup>4</sup>,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Leagtar síos le Rialachán (CE) Uimh. 998/2003<sup>5</sup> na ceanglais sláinte ainmhithe is infheidhme i leith gluaiseachta neamhthráchtála peataí agus na rialacha a bhfuil feidhm acu maidir le seiceálacha ar ghluaiseachtaí den sórt sin.
- (2) In Airteagal 5 den Rialachán sin, leagtar síos na forálacha is infheidhme maidir le gluaiseacht madraí, cat agus firéad idir Ballstáit, mar atá liostaithe i gCodanna A agus B d'Iarscríbhinn I de. De bhun Airteagal 5(1)(a), ní foláir na hainmhithe a shainaithint trí bhíthin córais um shainaithint leictreonach (trasfhreagróir). Go ceann idirthréimhse ocht mbliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin sin, ní foláir na hainmhithe sin a mheas mar shainaitheanta agus i gcás tatú atá inléite go soiléir a bheith orthu chomh maith.
- (3) In Airteagal 4(1) agus Airteagal 14 de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003, foráiltear i gcás nach gcomhlíonann an trasfhreagróir caighdeán ISO 11784 nó Iarscríbhinn A a ghabhann le caighdeán ISO 11785, nach foláir don úinéir nó don duine nádúrtha atá freagrach as an bpeata thar ceann an úinéara an modh is gá chun an trasfhreagróir a léamh a sholáthar tráth cigireachta ar bith.
- (4) D'fhonn suaitheadh nach gá a sheachaint, go háirithe i ndáil le gluaiseachta ó thríú tíortha, is gá tagairtí níos beachte a dhéanamh do na caighdeáin ISO sin, sula mbeidh

---

<sup>3</sup> IO C [...], [...], lch [...].

<sup>4</sup> IO C 325, 24.12.2002, lch 133.

<sup>5</sup> IO L 146, 13.6.2003, lch 1.

úsáid na dtrasfhreagróirí sin sainordaitheach. I ngeall ar na tagairtí sin a bheith de chineáil teicniúil, is iomchuí iad a áireamh in Iarscríbhinn agus Airteagail 4 agus 14 a leasú dá réir sin.

- (5) Ina theannta sin, foráiltear in Airteagal 5(1)(b) de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 nach foláir go mbeidh pas arna eisiúint ag tréidlia atá údaraithe ag údarás inniúil ag madraí, cait agus firéid, lena ndeimhneofar vacsaíniú bailí i gcoinne confaidh, i gcomhréir le moltaí na saotharlainne monaróireachta, arna dhéanamh ar an ainmhí i dtrácht, le vacsaín díghníomhaithe i gcoinne confaidh ina bhfuil ar a laghad aonad antaigineach amháin in aghaidh na dáileoige (caighdeán WHO). Ó glacadh Rialachán (CE) Uimh. 998/2003, cuireadh vacsaíní athchuingreacha ar fáil freisin chun críocho vacsaínithe i gcoinne confaidh.
- (6) D'fhonn gluaiseacht madraí, cat agus firéad arna vacsaíniú le vacsaíní athchuingreacha a cheadú, go háirithe ó thríú tíortha, ba cheart foráil a dhéanamh freisin, chun críche Rialachán (CE) Uimh. 998/2003, d'údarú úsáid na vacsaíní sin i gcomhréir le ceanglais theicniúla áirithe atá leagtha síos san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán sin.
- (7) Má riartar na vacsaíní i mBallstát, ní foláir údarú margáíochta a bheith bronnta orthu i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir le Cód an Chomhphobail i ndáil le táirgí míochaine tréidliachta<sup>6</sup> nó i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach<sup>7</sup>.
- (8) Má riartar na vacsaíní i dtríú tír, ba cheart go gcomhlíonfadh siad na híoschaighdeáin sábháilteachta mar atá leagtha síos sa Chaibidil is ábhartha den Lámhleabhar le haghaidh Tástálacha Diagnóiseacha agus Vacsaíní le haghaidh Ainmhithe Talún de chuid na hEagraíochta Domhanda um Shláinte Ainmhithe (OIE).
- (9) Ina theannta sin, ba cheart go dtabharfaí de chumhacht don Choimisiún rialacha eolaíocht bhunaithe a leagan síos cosúil leis na rialacha a leagtar síos le haghaidh confaidh agus lena bhforáiltear do bhearta coiscitheacha maidir le gluaiseacht peataí i ndáil le galair eile a d'fhéadfadh dul i bhfeidhm ar na hainmhithe sin, sa chás go bhfuil na bearta coiscitheacha sin ar comhréir leis an riosca go leathfadh na galair sin i ngeall ar an ngluaiseacht sin. Ós rud é go bhfuil raon feidhme ginearálta ag na bearta sin agus gur ceapadh iad chun eilimintí neamhriachtanacha de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 a leasú trína fhorlónadh le heilimintí nua neamhriachtanacha, ní foláir iad a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú dá bhforáiltear in Airteagal 5a de Chinneadh 1999/468/CE ón gComhairle an 28 Meitheamh 1999 lena leagtar síos nósanna imeachta maidir le feidhmiú na gcumhachtaí cur chun feidhme arna dtabhairt don Choimisiún<sup>8</sup>.

<sup>6</sup> IO L 311, 28.11.2001 lch 1.

<sup>7</sup> IO L 136, 30.4.2004, lch 1.

<sup>8</sup> IO L 184, 17.7.1999, lch 23.

- (10) In Airteagal 6 de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 foráiltear go mbeidh teacht isteach madraí agus cat in Éirinn, i Málta, sa tSualainn agus sa Ríocht Aontaithe faoi réir ceanglas breise, i bhfianaise an choir áirithe sna Ballstáit sin maidir le confadh. Cuirfear an fhoráil sin i bhfeidhm go dtí an 30 Meitheamh 2010, mar bheart idirthréimhseach.
- (11) De réir na gceanglas breise sin, ní foláir na peataí sin atá ag teacht isteach i gcríoch na mBallstát sin a shainaithint trí bhíthin trasfhreagróra ach ámhain sa chás go sainaitníonn an Ballstát ceann scríbe freisin go bhféadfar an t-ainmhí a shainaithint trí bhíthin tatú atá inléite go soiléir. Ina theannta sin, áirítear sna ceanglais seo an toirtmheascadh sainordaitheach antasubstainte roimh do na peataí teacht isteach i gcríoch na mBallstát sin, d'fhonn leibhéal cosantach antasubstaintí i gcoinne confaidh a dheimhniú.
- (12) In Airteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 leagtar síos na coinníollacha maidir le gluaiseacht madraí, cat agus firéad ó thríú tíortha ag brath ar an gcor atá i réim maidir le confadh sa tríú tír tionscnaimh agus sa Ballstát ceann scríbe.
- (13) In Airteagal 8(1)(a)(ii) de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 foráiltear, i gcásanna ina bhfuil peataí ag gluaiseacht ó thríú tíortha áirithe go hÉirinn, go Málta, go dtí an tSualainn agus go dtí an Ríocht Aontaithe, go mbeidh feidhm ag na ceanglais bhreise dá bhforáiltear in Airteagal 6. Liostaítear na tríú tíortha sin i Roinn 2 de Chuid B agus i gCuid C d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 998/2003.
- (14) In Airteagal 8(1)(b)(ii) de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 foráiltear, i gcásanna ina bhfuil ainmhithe ag gluaiseacht ó thríú tíortha, go gcuirfear ar coraintín iad mura bhfuil siad i gcomhréir le ceanglais Airteagal 6 den Rialachán sin tar éis dóibh teacht isteach sa Chomhphobal.
- (15) Ina theannta sin, in Airteagal 16 de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 foráiltear go bhféadfaidh an Fhionlainn, Éire, Málta, an tSualainn agus an Ríocht Aontaithe i ndáil le heicíneacóis, agus Éire, Málta agus an Ríocht Aontaithe i ndáil le sceartáin, a chur faoi deara go mbeidh teacht isteach peataí ar a gcríocha faoi réir comhlíonta rialacha speisialta a bheidh i bhfeidhm ar an dáta a tháinig an Rialachán sin i bhfeidhm. Beidh feidhm ag an bhforáil sin go dtí an 30 Meitheamh 2010, mar bheart idirthréimhseach.
- (16) In Airteagal 23 de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 foráiltear go ndéanfaidh an Coimisiún, tar éis dó tuairim a fháil ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA) maidir leis an ngá atá leis an tástáil shéireolaíoch a choinneáil, agus bunaithe ar an taithí a fuarthas agus ar mheastóireacht riosca, tuarascáil a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle, in éineacht leis na tograí iomchuí chun an córas atá le cur i bhfeidhm le héifeacht ón 1 Iúil 2010 a chinneadh le haghaidh Airteagail 6, 8 agus 16 den Rialachán sin.
- (17) D'fhonn an córas sin a chinneadh, rinne an Coimisiún measúnú iarmharta bunaithe ar chomhairliúcháin deireanacha éagsúla agus ar an tuarascáil a glacadh an 8 Deireadh Fómhair 2007<sup>9</sup> de bhun Airteagal 23 de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 agus cuireadh san áireamh na moltaí a rinne EFSA.

---

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/petreport\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/petreport_en.htm)

- (18) An 11 Nollaig 2006, ghlac EFSA Tuairim "Assessment of the risk of rabies introduction into the UK, Ireland, Sweden, Malta, as a consequence of abandoning the serological test measuring protective antibodies to rabies" (Measúnú ar an riosca go dtabharfaí isteach confadh sa Ríocht Aontaithe, in Éirinn, sa tSualainn, agus i Málta de bharr an tástáil shéireolaíoch lena dtomhastar antasubstaintí cosantacha i gcoinne confaidh a dhíchur)<sup>10</sup>.
- (19) Bunaithe ar shonraí 2005, thug EFSA faoi deara go bhfuil leitheadúlacht confaidh nach beag i bpeataí i mBallstáit áirithe. Ina theannta sin mhol EFSA gur cheart bearta maolaitheacha riosca a chur chun feidhme i leith gluaiseachta peataí ó thíortha ina bhfuil leitheadúlacht confaidh nach beag i bpeataí.
- (20) Is le hainmhithe fiáine go príomha a bhaineann confadh sna Ballstáit sin. Léirigh an fhianaise allamuigh go laghdaítear leitheadúlacht an ghalair in ainmhithe tí nuair a chuirtear deireadh le confadh i measc ainmhithe fiáine de bharr dianfheachtais vacsaínithe béil.
- (21) D'fhormheas an Coimisiún roinnt clár chun chonfadh a dhíothú, a rialú agus chun monatóireacht a dhéanamh air sna Ballstáit sin, de bhun Airteagal 24(5) de Chinneadh 90/424/CEE ón gComhairle maidir le caiteachas i réimse na tréidliachta<sup>11</sup>. Beartaíonn an Coimisiún deireadh a chur le tacaíocht ón AE do na cláir náisiúnta i gcríoch na mBallstát sin faoi dheireadh 2011.
- (22) I bhfianaise Thuairim EFSA agus na gclár arna dtacú ag an gComhphobal chun chonfadh a dhíothú i mBallstáit áirithe, ba cheart an beart idirthréimhseach dá bhforáiltear in Airteagal 6 de Rialachán (CE) Uimh.998/2003 a fhadú go 31 Nollaig 2011.
- (23) An 18 Eanáir 2007, ghlac EFSA Tuairim "Assessment of the risk of rabies introduction into the UK, Ireland, Sweden, Malta, as a consequence of abandoning the serological test measuring protective antibodies to rabies"(Measúnú ar an riosca go dtabharfaí isteach confadh sa Ríocht Aontaithe, in Éirinn, sa tSualainn, i Málta agus san Fhionlainn de bharr na rialacha náisiúnta a dhíchur)<sup>12</sup>.
- (24) An 8 Márta 2007, ghlac EFSA Tuairim "Assessment of the risk of tick introduction into the UK, Ireland, Sweden, Malta, as a consequence of abandoning the serological test measuring protective antibodies to rabies" (Measúnú ar an riosca go dtabharfaí isteach sceartáin sa Ríocht Aontaithe, in Éirinn, sa tSualainn agus i Málta de bharr an tástáil shéireolaíoch lena dtomhastar antasubstaintí cosantacha i gcoinne confadh a dhíchur)<sup>13</sup>.
- (25) Is é an toradh ar na dtuairimí sin, nach raibh EFSA ábalta stádas ar leith a thabhairt do na Ballstáit a bhí ag cur na mbeart idirthréimhseach i bhfeidhm i ndáil le sceartáin áirithe agus leis an bpéist ribíneach *Echinococcus multilocularis* ná an riosca go dtabharfaí isteach pataigin trí ghluaiseacht neamhthráchtála peataí a chainníochtú, bunaithe ar na sonraí a bhí ar fáil.

---

<sup>10</sup> Iris EFSA (2006) 436, lch 1-54.

<sup>11</sup> IO L 224, 18.8.1990, lch 19.

<sup>12</sup> Iris EFSA (2006) 441, lch 1-54.

<sup>13</sup> Iris EFSA (2007) 469, lch 1-102.



(26) D'fhonn comhsheasmacht a áirithiú maidir leis na bearta idirthréimhseacha, is iomchuí an beart idirthréimhseach dá bhforáiltear in Airteagal 16 a fhadú go dtí an 31 Nollaig 2011.

(27) Ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 998/2003 a leasú dá réir,

#### TAR ÉIS AN RIALACHÁN A GHLACADH:

##### *Airteagal 1*

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

(1) In Airteagal 4(1), cuirfear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

'Sa chás dá dtagraítear i bpointe (b), áit nach gcomhlíonann an trasfhreagróir na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn Ia, ní foláir don úinéir nó don duine nádúrtha atá freagrach as an bpeata thar ceann an úinéara an modh is gá chun an trasfhreagróir a léamh a sholáthar tráth cigireachta ar bith'

(2) In Airteagal 5(1), cuirfear an méid a leanas in ionad phointe (b):

'(b) pas arna eisiúint ag tréidlia atá údaraithe ag an údarás inniúil a bheith aige lena ndeimhnítear:

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

(ii) sa chás ina raibh gá leis, go ndearnadh bearta coisctheacha i ndáil le galair eile ar an ainmhí i dtrácht.'

(3) Cuirfear an fhomhír a leanas le hAirteagal 5(1):

'Féadfaidh an Coimisiún na bearta coisctheacha dá dtagraítear i bpointe (b)(ii) a leagan síos. Glacfar na bearta sin, a cheaptar chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú trína fhorlíonadh, i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú dá dtagraítear in Airteagal 24(4).'

(4) Sa chéad fhomhír d'Airteagal 6(1), cuirfear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh agus na chéad fhleisce:

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

– ní foláir iad a shainaithint i gcomhréir le pointe (b) den chéad fhomhír d'Airteagal 4(1), mura rud é, go dtí deireadh na hidirthréimhse ocht mbliana dá bhforáiltear in Airteagal 4(1) go sainaithníonn an Ballstát ceann scríbe sainaitheantas i gcomhréir le pointe (a) den chéad fhomhír d'Airteagal 4(1), agus';

(5) Leasófar Airteagal 8(1) mar a leanas:

- (a) i bpointe (a), cuirfear an méid seo a leanas in ionad phointe (ii):
- '(ii) go dtí an 31 Nollaig 2011, go gcomhlíonfaidh ceann de na Ballstáit arna liostú i gcuid A d'Iarscríbhinn II, go díreach nó tar éis idirthurais trí cheann de na críocha arna liostú i gCuid B d'Iarscríbhinn II, comhlíonfaidh siad ceanglais Airteagal 6.'

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

'(ii) go dtí an 31 Nollaig 2011, ceann de na Ballstáit arna liostú i gcuid A d'Iarscríbhinn II, go díreach nó tar éis idirthurais trí cheann de na críocha arna liostú i gCuid B d'Iarscríbhinn II, cuirfear ar coraintín iad.'

- (6) Cuirfear an méid seo a leanas in ionad an dara mír d'Airteagal 14:

'Sa chás dá dtagraítear i bpointe (b) den chéad fhomhír d'Airteagal 4(1), nach gcomhlíonann an trasfhreagróir na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn Ia, ní foláir don úinéir nó don duine nádúrtha atá freagrach as an bpeata thar ceann an úinéara an modh is gá chun an trasfhreagróir a léamh a sholáthar tráth cigireachta ar bith.'

- (7) Leasófar Airteagal 16 mar a leanas:

- (a) sa chéad mhír, cuirfear '31 Nollaig 2011' in ionad an dáta '30 Meitheamh 2010';
- (b) scriosfar an dara agus an tríú mír.

- (8) Cuirfear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 19:

#### *'Airteagal 19*

1. Féadfaidh an Coimisiún Cuid C d'Iarscríbhinn I, Iarscríbhinn Ib agus codanna B agus C d'Iarscríbhinn II a leasú chun forbairtí sa chor laistigh de chríoch an Chomhphobail nó i dtríú tíortha i dtaca le galair a bhaineann leis an speiceas ainmhithe a chumhdaítear sa Rialachán seo a chur san áireamh, confadh, go háirithe. Glacfar na bearta sin, a cheaptar chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú, i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú dá dtagraítear in Airteagal 24(4).

Féadfar Iarscríbhinn Ia a leasú i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 24(2) chun forbairtí teicneolaíochta a chur san áireamh.

2. Nuair is gá, féadfaidh an Coimisiún forálacha a leagan síos chun an líon uasta peataí a fhéadfaidh a bheith ag gluaiseacht chun críocha neamhthráchtála a shonrú, de bhun an Rialacháin seo. Glacfar na bearta sin, a cheaptar chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú trína fhorlíonadh, i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú dá dtagraítear in Airteagal 24(4).'

- (9) Cuirfear dhá Iarscríbhinn nua isteach, Iarscríbhinn Ia agus Iarscríbhinn Ib, a bhfuil a dtéacsanna leagtha amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

*Airteagal 2*

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a 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,

*Thar ceann Parlaimint na hEorpa  
An tUachtarán*

*Thar ceann na Comhairle  
An tUachtarán*

## **IARSCRÍBHINN**

### **IARSCRÍBHINN Ia**

#### **Ceanglais theicniúla le haghaidh sainaithte**

Chun críocha Airteagal 4(1) is éard a bheidh sa chóras caighdeánach um shainaitht leictreonach gléasra sainaithte minicíochta raidió atá inléite amháin ('trasfhreagróir'):

1. a chomhlíonann caighdeán ISO 11784 agus ag cur theicneolaíocht HDX nó FDX-B i bhfeidhm;
2. ar féidir é a léamh le gléasra léimh a bheadh comhoiriúnach le caighdeán ISO 11785.

## IARSCRÍBHINN Ib

### **Ceanglais theicniúla i ndáil le vacsaíniú i gcoinne confaidh** (Dá dtagraítear in Airteagal 5(1)(b)(i))

Chun críocha Airteagal 5(1) de Rialachán (CE) Uimh. 998/2003, measfar vacsaíniú i gcoinne confaidh a bheith bailí ar an gcoinníoll go gcomhlíonfar na ceanglais seo a leanas:

1. Ní foláir:

- (a) nach vacsaín beo modhnaithe an vacsaín i gcoinne confaidh agus go dtagann sé laistigh de cheann de na catagóirí seo a leanas:
  - (i) vacsaín atá díghníomhaithe ina bhfuil ar a laghad aonad antaigineach amháin in aghaidh na dáileoige (caighdeán WHO); nó
  - (ii) vacsaín athchuingreach ina léirítear gliocóphróitéin imdhíonta an víris chonfaidh in iompróir víris bheo;
- (b) más rud é go riartar i mBallstát é, údarú margaíochta a bheith bronnta ar an vacsaín i gcomhréir le:
  - (i) Treoir 2001/82/CEE, nó
  - (ii) Rialachán (CE) Uimh. 726/2004;
- (c) go gcomhlíonann sé ar a laghad na ceanglais atá leagtha síos i gcuid C de Chaibidil 2.1.13 den Lámhleabhar le haghaidh Tástálacha Diagnóiseacha agus Vacsaíní le haghaidh Ainmhithe Talún (Eagrán 2008) de chuid na hEagraíochta Domhanda um Shláinte Ainmhithe, má riartar i dtríú tír an vacsaín.

2. Ní mheasfar vacsaíniú i gcoinne confaidh a bheith bailí, ach amháin má chomhlíonann sé na coinníollacha seo a leanas:

- (a) gur riaradh an vacsaín ar an dáta a léirítear:
  - (i) i Roinn IV den phas; nó
  - (ii) sa roinn chúí den deimhniú sláinte ainmhithe a ghabhann leis;
- (b) nach dtiteann an dáta dá dtagraítear i bpointe (a) roimh an dáta ar a ndearnadh an micrishliseadh a léirítear:
  - (i) i Roinn III(2) den phas; nó
  - (ii) sa roinn chúí den deimhniú sláinte ainmhithe a ghabhann leis;
- (c) ní foláir 21 lá ar a laghad a bheith caite ó cuireadh an prótacal vacsaínithe a d'éiligh an monaróir le haghaidh vacsaínithe phríomha i gcrích, i gcomhréir le sonraíocht theicniúil an údaráithe margaíochta dá dtagraítear i bpointe 1(b) le haghaidh an vacsaín i gcoinne confaidh, sa Bhallstát nó sa tríú tír ina riartar an vacsaíniú.

- (d) ní foláir tréimhse bailíochta an vacsaínithe, mar a fhorordaítear i sonraíocht theicniúil an údaraithe margaíochta i gcoinne confaidh sa Bhallstát nó sa tríú tír ina riartar an vacsaín, a bheith curtha isteach ag tréidlia údaraithe:
- (i) i Roinn IV den phas; nó
  - (ii) sa roinn chuí den deimhniú sláinte ainmhithe a ghabhann leis;
- (e) ní foláir athvacsaíniú (teanndáileog) a mheas mar vacsaíniú príomha más rud é nár cuireadh i gcrích é laistigh den tréimhse bailíochta, dá dtagraítear i bpointe (d), de vacsaíniú roimhe sin.'