RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2021/881 ÓN gCOIMISIÚN

an 23 Márta 2021

lena leasaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689 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

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2016 maidir le galair in-tarchurtha ainmhithe agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear gníomhartha áirithe i réimse na sláinte ainmhithe ("an Dlí maidir le Sláinte Ainmhithe") ([1]), agus go háirithe an abairt tosaigh agus pointí (a) agus (d) d'Airteagal 29, an abairt tosaigh agus pointí (a) agus (b) d'Airteagal 31(5), an abairt tosaigh agus pointe (c) d'Airteagal 32(2), an abairt tosaigh agus pointí (a) agus (b) d'Airteagal 41(3), Airteagal 42(6) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) 2016/429 leagtar síos rialacha maidir le cosc agus rialú galar ainmhithe atá in-tarchurtha go hainmhithe nó go daoine, lena n-áirítear rialacha maidir le modhanna diagnóiseacha, rialacha maidir le cláir faireachais an Aontais agus rialacha maidir le cláir dhíothaithe a bheith formheasta ag an gCoimisiún.

(2) Le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689 ón gCoimisiún ([2]), déantar forlíonadh ar na rialacha maidir le faireachas, cláir dhíothaithe agus stádas saor ó ghalair i gcás galair áirithe liostaithe agus galair áirithe atá ag teacht chun cinn i gcás ainmhithe talún, uisceacha agus eile dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2016/429.

(3) Déantar foráil in Airteagal 83 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689 maidir le maolú ar an gceanglas ar an gCoimisiún stádais áirithe saor ó ghalair a fhormheas i gcás galair ainmhithe uisceacha. Chun an t-ualach riaracháin a laghdú, ba cheart an maolú sin a leathnú chun go n-áireofaí foráil chomhchosúil maidir le cláir dhíothaithe áirithe a fhormheas le haghaidh galair ainmhithe uisceacha.

(4) Nuair is mian le Ballstát formheas a fháil ar chlár díothaithe le haghaidh galair ainmhithe uisceacha dá chríoch iomlán nó do chrios nó deighleog di lena gcumhdaítear 75 % dá chríoch, nó crios nó deighleog atá comhroinnte le Ballstát eile nó le tríú tír, ceanglaítear air iarratas ar fhormheas a chur faoi bhráid an Choimisiúin. I ngach cás eile, ní mór don Bhallstát córas féindearbhúcháin a leanúint.

(5) An córas féindearbhúcháin maidir le clár díothaithe le haghaidh galair ainmhithe uisceacha i gcriosanna agus deighleoga seachas na criosanna agus deighleoga atá formheasta ag an gCoimisiún, is córas é a ceapadh chun go mbeadh an próiseas trédhearcach agus chun go mbeadh sé níos éasca agus níos tapúla do na Ballstáit formheas a fháil ar an gclár díothaithe. Ba cheart an próiseas ar fad a chur i gcrích go leictreonach ach amháin má ardaíonn an Coimisiún nó Ballstát eile ábhair imní nach féidir a réiteach go sásúil. Má bhíonn imní ann nach féidir a réiteach go sásúil, ní mór an dearbhú a chur faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha.

(6) Le Cinneadh 2010/367/AE ón gCoimisiún ([3]), leagtar síos mioncheanglais maidir le cláir faireachais ar fhliú éanúil in éanlaith chlóis agus in éin fhiáine agus leagtar amach treoirlínte teicniúla sna hiarscríbhinní a ghabhann leis. Leagtar síos na ceanglais sin in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689. Ar mhaithe le soiléireacht agus trédhearcacht, ba cheart Cinneadh 2010/367/AE a chur ar an liosta de na gníomhartha atá le haisghairm le hAirteagal 86 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689.

(7) Tar éis Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689 a bheith foilsithe, tugadh crostagairtí míchearta faoi deara in Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán sin. Ba cheart na crostagairtí sin a cheartú.

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

([2]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689 ón gCoimisiún an 17 Nollaig 2019 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir 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).

([3]) Cinneadh 2010/367/AE ón gCoimisiún an 25 Meitheamh 2010 maidir le cur chun feidhme na gclár faireachais a dhéanann na Ballstáit ar fhliú éanúil in éanlaith chlóis agus in éin fhiáine (IO L 166, 1.7.2010, lch. 22).

(8) Leagtar síos in Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689 na ceanglais shonracha maidir le galair ainmhithe uisceacha. Áirítear orthu sin na ceanglais ghinearálta maidir le cuairteanna sláinte agus leis an tsampláil i gcás cláir dhíothaithe. Féadfar na ceanglais ghinearálta a úsáid freisin chun stádas saor ó ghalair a léiriú agus a choinneáil.

(9) I Roinn 5 de Chaibidil 2 de Chuid II d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689 leagtar síos na modhanna diagnóiseacha agus samplála chun ionfhabhtú víreas ainéime ionfhabhtaíoch na mbradán HPR-scriosta a bhrath. I bhfianaise na faisnéise is déanaí atá ar fáil a leagtar síos i Lámhleabhar na Tástála Diagnóiseacha d'Ainmhithe Uisceacha de chuid na hEagraíochta Domhanda um Shláinte Ainmhithe (OIE) ([4]), ba cheart na modhanna diagnóiseacha agus samplála a thabhairt cothrom le dáta.

(10) Tar éis Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689 a bheith foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, tugadh roinnt botún faoi deara i gCuid II d'Iarscríbhinn IV agus i gCuid III d'Iarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán sin. Ba cheart na botúin sin a cheartú.

(11) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689 a leasú dá réir.

(12) Ós rud é go mbeidh feidhm ag Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689 ón 21 Aibreán 2021, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo freisin ón dáta sin,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689 mar a leanas:

1. Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 83:

"Airteagal 83

Maoluithe ar an bhformheas ag an gCoimisiún ar stádais áirithe saor ó ghalair agus cláir dhíothaithe áirithe i gcás galair ainmhithe uisceacha

1. De mhaolú ar an gceanglas cláir dhíothaithe a chur faoi bhráid an Choimisiúin lena bhformheas dá bhforáiltear in Airteagal 31(1)(b) agus Airteagal 31(2) de Rialachán (AE) 2016/429 nó ar an gceanglas formheas a fháil ón gCoimisiún maidir le stádas saor ó ghalair a leagtar síos in Airteagal 36(4) agus Airteagal 37(4) den Rialachán sin i gcás galair ainmhithe uisceacha, i gcás ina gcumhdaíonn an formheas sin criosanna nó deighleoga níos lú ná 75 % de chríoch Ballstáit, agus i gcás nach roinntear an dobharcheantair a sholáthraíonn an crios nó an deighleog le Ballstát eile nó le tríú tír, is leis an nós imeachta seo a leanas a gheofar an formheas sin:

   (a) déanfaidh Ballstát dearbhú sealadach saoirse nó dearbhú maidir le bunú cláir dhíothaithe le haghaidh an chreasa nó na deighleoige, lena gcomhlíonfar na ceanglais mar a leagtar amach sa Rialachán seo;

   (b) foilseoidh an Ballstát an dearbhú sealadach sin go leictreonach agus cuirfear an Coimisiún agus na Ballstáit ar an eolas faoin bhfoilsiú;

   (c) 60 lá tar éis a fhoilsithe, tiocfaidh an dearbhú sealadach i bhfeidhm agus bainfidh an crios nó an deighleog dá dtagraítear sa mhír seo stádas saor ó ghalair amach nó déanfar an clár díothaithe a fhormheas.

2. Laistigh den tréimhse 60 lá dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 1, féadfaidh an Coimisiún nó na Ballstáit soiléiriú nó faisnéis bhreise a lorg i ndáil leis an bhfianaise thacaíochta arna soláthar ag an mBallstát a dhéanann an dearbhú sealadach.

3. I gcás ina ndéanfaidh Ballstát amháin ar a laghad, nó an Coimisiún, barúlacha i scríbhinn laistigh den tréimhse dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 1, barúlacha ina léireofar ábhair imní maidir leis an bhfianaise a thacaíonn leis an dearbhú, déanfaidh an Coimisiún, an Ballstát a rinne an dearbhú agus, i gcás inarb ábhartha, an Ballstát a lorg soiléiriú nó faisnéis bhreise, an fhianaise a cuireadh isteach a scrúdú le chéile chun na hábhair imní a réiteach.

   Sna cásanna sin, déanfar an tréimhse dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 1 a fhadú go huathoibríoch go ceann 60 lá ón dáta ar cuireadh na chéad ábhair imní in iúl. Ní chuirfear aon síneadh breise leis an tréimhse sin.

([4]) https://www.oie.int/standard-setting/aquatic-manual/access-online/

4. I gcás ina dteipfidh ar an bpróiseas dá dtagraítear i mír 3, beidh feidhm ag na forálacha a leagtar síos in Airteagail 31(3), 36(4) agus 37(4) de Rialachán (AE) 2016/429."

2. In Airteagal 86, cuirtear an fhleasc seo a leanas isteach i ndiaidh an séú fleasc:

"– Cinneadh 2010/367/AE;";

3. Leasaítear Iarscríbhinní IV agus VI a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

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

Beidh feidhm aige ón 21 Aibreán 2021.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 23 Márta 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Leasaítear Iarscríbhinní IV agus VI a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689 mar a leanas:

1. leasaítear Iarscríbhinn IV mar a leanas:

a) i gCuid II, i gCaibidil 1, leasaítear Roinn 1 mar a leanas:

i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 1(c)

"c) ó thús na tástála nó na samplála dá dtagraítear i bpointe (b)(i), gur de thionscnamh bunaíochtaí atá saor ó ionfhabhtú MTBC a thagann na bó-ainmhithe go léir a thugtar isteach sa bhunaíocht agus:

(i) gur de thionscnamh Ballstáit nó crios atá saor ó ionfhabhtú MTBC iad; nó

(ii) gur bó-ainmhithe iad atá os cionn 6 seachtaine d'aois agus a bhfuil toradh diúltach ar an tástáil imdhíoneolaíoch a rinneadh orthu:

le linn na 30 lá roimh a dtabhairt isteach sa bhunaíocht; nó

le linn na 30 lá tar éis a dtabhairt isteach, ar choinníoll gur coimeádadh ina n-aonar iad le linn na tréimhse seo; agus";

ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 2:

"2. De mhaolú ar phointe 1, féadfar an stádas saor ó ionfhabhtú MTBC a dheonú do bhunaíocht más de thionscnamh bunaíochtaí atá saor ó ionfhabhtú MTBC na bó-ainmhí go léir agus:

(a) gur de thionscnamh Ballstáit nó crios atá saor ó ionfhabhtú MTBC iad; nó

(b) más bó-ainmhithe iad atá os cionn 6 seachtaine d'aois, go bhfuil toradh diúltach ar an tástáil imdhíoneolaíoch a rinneadh orthu:

(i) le linn na 30 lá roimh a dtabhairt isteach sa bhunaíocht; nó

(ii) le linn na 30 lá tar éis a dtabhairt isteach, ar choinníoll gur coimeádadh ina n-aonar iad le linn na tréimhse seo.";

b) i gCuid VI, leasaítear Caibidil 1 mar a leanas:

i) i Roinn 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 2(a):

"(a) go gcomhlíontar na ceanglais a leagtar síos i bpointe 1(c) agus (d) de Roinn 1 agus i bpointe 1(b)(c) agus (d) agus, más ábhartha, i bpointe 2 de Roinn 2.";

ii) i Roinn 4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 2:

"2. Má aistarraingíodh an stádas saor ó BVB i gcomhréir le pointe 1(a), ní fhéadfar é a fháil ar ais ach amháin má chomhlíontar na ceanglais a leagtar síos i bpointe 1(c) agus (d) de Roinn 1 agus i bpointe 1(b), (c) agus (d) agus, más ábhartha, i bpointe 2 de Roinn 2.";

2. leasaítear Iarscríbhinn VI mar a leanas:

(a) leasaítear Cuid II mar a leanas:

(i) i gCaibidil 1, i Roinn 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh:

"Ní mór na cuairteanna sláinte agus an tsampláil le haghaidh an fhaireachais dá dtagraítear in Airteagal 3(2)(b)(ii) agus (iii) na ceanglais seo a leanas a chomhlíonadh:";

(ii) leasaítear Caibidil 2 mar a leanas:

— i Roinn 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh:

"Ní mór na cuairteanna sláinte agus an tsampláil le haghaidh an fhaireachais dá dtagraítear in Airteagal 3(2)(b)(ii) agus (iii) na ceanglais seo a leanas a chomhlíonadh:";

— cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 5:

Roinn 5

Modhanna diagnóiseacha agus samplála

1. Ní mór an méid seo a leanas a áireamh sna horgáin nó san ábhar fíocháin a shamplálfar agus a scrúdófar:

(a) An histeolaíocht: an duan tosaigh, an t-ae, an croí, an paincréas, an stéig, an liathán agus an geolbhach;

(b) An histiceimic imdhíonachta: lár an duáin agus an croí lena n-áirítear comhlaí agus *bulbus arteriosus*;

(c) Anailís ghnásúil RT-PCR agus RT-qPCR: lár an duáin agus an croí;

(d) Saothrán víris: lár an duáin, an croí agus an liathán;

Féadfar píosaí orgán as uasmhéid cúig iasc a chomhthiomsú.

2. Is é RT-qPCR an modh diagnóiseach atá le húsáid chun an stádas saor ó ionfhabhtú ISAV HPR-scriosta a dheonú nó a choimeád i gcomhréir le Ranna 2, 3 agus 4, agus RT-PCR gnásúil agus seicheamhú ghéin-HE na samplaí dearfacha ina dhiaidh sin de réir na modhanna agus nósanna imeachta mionsonraithe, modhanna agus nósanna imeachta nach mór a bheith formheasta ag EURL le haghaidh galair éisc.

I gcás ina mbeidh toradh dearfach seicheamhaithe ann maidir le ISAV HPR-scriosta, ní mór tuilleadh samplaí a thástáil sula gcuirfear chun feidhme na bearta rialaithe tosaigh dá bhforáiltear in Airteagail 55 go 65.

Ní mór na samplaí sin a thástáil mar a leanas i gcomhréir leis na modhanna agus nósanna imeachta mionsonraithe arna bhformheas ag EURL le haghaidh galair éisc:

(a) Scagadh a dhéanamh ar na samplaí trí RT-qPCR, agus ina dhiaidh sin RT-PCR gnásúil agus seicheamhú ghéin-HE na samplaí dearfacha chun scrios-HPR a fhíorú; nó

(b) Antaigin ISAV in ullmhóidí fíocháin a bhrath trí bhíthin antasubstaintí sonracha in aghaidh ISAV; nó

(c) Leithlisiú a dhéanamh i saothrán ceall agus ISAV HPR-scriosta a bhrath ina dhiaidh sin.

3. I gcás nach mór amhras faoi ionfhabhtú ISAV HPR-scriosta a dheimhniú nó a chur as an áireamh i gcomhréir le hAirteagal 55, ní mór an nós imeachta cuairte, samplála agus tástála seo a leanas a chomhlíonadh:

(a) Ní mór don bhunaíocht atá faoi amhras a bheith faoi réir cuairt sláinte amháin ar a laghad agus shampláil amháin ar 10 iasc díbheo, nuair a bhreathnófar comharthaí cliniciúla nó loit iarbháis atá comhsheasmhach le hionfhabhtú ISAV HPR-scriosta, nó ar 30 iasc ar a laghad nuair nach mbreathnófar comharthaí cliniciúla ná loit iarbháis. Déanfar samplaí a thástáil trí úsáid a bhaint as ceann amháin nó níos mó de na modhanna diagnóiseacha a leagtar amach i bpointe 2 i gcomhréir leis na modhanna agus na nósanna imeachta mionsonraithe diagnóiseacha arna bhformheas ag EURL le haghaidh galair éisc;

(b) I gcás toradh dearfach ar ionfhabhtú ISAV HPR-scriosta, déanfar tuilleadh samplaí a thástáil sula gcuirfear na bearta rialaithe tosaigh dá bhforáiltear in Airteagal 58 chun feidhme. Déanfar cás ina bhfuiltear in amhras faoi ionfhabhtú ISAV HPR-scriosta a dheimhniú i gcomhréir leis na critéir seo a leanas trí úsáid a bhaint as ceann amháin nó níos mó de na modhanna agus nósanna imeachta mionsonraithe diagnóiseacha atá formheasta ag EURL le haghaidh galair éisc:

(i) ISAV a bhrath trí RT-qPCR, agus ina dhiaidh sin RT-PCR gnásúil agus seicheamhú na géine HE chun scrios-HPR a fhíorú; nó

(ii) ISAV in ullmhóidí fíocháin a bhrath trí bhíthin antasubstaintí sonracha in aghaidh ISAV; nó

(iii) ISAV i saothrán ceall a leithlisiú agus a bhrath ó shampla amháin ar a laghad ó aon iasc ón mbunaíocht;

(c) I gcás ina mbreathnófar go bhfuil torthaí cliniciúla comhlána paiteolaíocha nó histeapaiteolaíocha ann atá comhsheasmhach leis an ionfhabhtú, ní mór na torthaí a chomhthacú trí cheann amháin nó níos mó de na modhanna diagnóiseacha a leagtar amach i bpointe 3(b) a úsáid, i gcomhréir leis na modhanna agus na nósanna imeachta mionsonraithe arna bhformheas ag EURL le haghaidh galair éisc.

Féadfar an t-amhras faoi ISAV HPR-scriosta a chur as an áireamh, má fhaightear amach nár léirigh tástálacha agus cuairteanna sláinte thar thréimhse 12 mhí ón dáta a bhfuil an t-amhras ann aon fhianaise bhreise ar an víreas a bheith ann.";

(iii) i gCaibidil 3, i Roinn 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh:

"Ní mór na cuairteanna sláinte agus an tsampláil le haghaidh an fhaireachais dá dtagraítear in Airteagal 3(2)(b)(ii) agus (iii) na ceanglais seo a leanas a chomhlíonadh:";

(iv) i gCaibidil 4, i Roinn 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh:

"Ní mór na cuairteanna sláinte agus an tsampláil le haghaidh an fhaireachais dá dtagraítear in Airteagal 3(2)(b)(ii) agus (iii) na ceanglais seo a leanas a chomhlíonadh:";

(v) i gCaibidil 5, i Roinn 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh:

"Ní mór na cuairteanna sláinte agus an tsampláil le haghaidh an fhaireachais dá dtagraítear in Airteagal 3(2)(b)(ii) agus (iii) na ceanglais seo a leanas a chomhlíonadh:";

(vi) i gCaibidil 6, i Roinn 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh:

"Ní mór na cuairteanna sláinte agus an tsampláil le haghaidh an fhaireachais dá dtagraítear in Airteagal 3(2)(b)(ii) agus (iii) na ceanglais seo a leanas a chomhlíonadh:";

b) leasaítear Cuid III mar a leanas:

(i) i gCaibidil 3, i Roinn 3, i bpointe (b), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh:

"(b) go dtarlaíonn athdhaonrú trí úsáid a bhaint as moilisc a thagann ó bhunaíochtaí atá:";

(ii) i gCaibidil 4, i Roinn 3, i bpointe (b), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh:

"(b) go dtarlaíonn athdhaonrú trí úsáid a bhaint as moilisc a thagann ó bhunaíochtaí atá:";

(iii) i gCaibidil 5, i Roinn 3, i bpointe (b), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh:

"(b) go dtarlaíonn athdhaonrú trí úsáid a bhaint as moilisc a thagann ó bhunaíochtaí atá:";

(iv) i gCaibidil 6, i Roinn 3, i bpointe (b), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh:

"(b) go dtarlaíonn athdhaonrú trí úsáid a bhaint as moilisc a thagann ó bhunaíochtaí atá:".