II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2022/139 ÓN gCOIMISIÚN

an 16 Samhain 2021

lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le stoic bhainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais a bhainistiú, a stóráil agus a athsholáthar agus na ceanglais bhithshlándála, bhithsháibháilteachta agus bhithchoimeádta maidir leis na bainc sin a fheidhmiú

(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 48(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Leagtar síos le Rialachán (AE) 2016/429 rialacha maidir le cosc agus rialú galar, ar in-tarchurtha iad go hainmhithe nó go daoine, lena n-áirítear rialacha maidir le bainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais a bhunú agus a bhainistiú. I gcomhréir le hAirteagal 48(1) den Rialachán sin, féadfaidh an Coimisiún bainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais a bhunú agus bheith freagrach as iad a bhainistiú ó thaobh stóráil agus athsholáthar antaiginí, vacsaíní, máistir-shíolstoc vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha le haghaidh na ngalar liostaithe dá dtagraítear in Airteagal 9(1), i bpointe (a) de, nach bhfuil cosc ar vacsaíniú le gníomh tarmligthe arna ghlacadh de bhun Airteagal 47 de ina leith. Le bunú bhainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais, i gcomhréir leis an Rialachán sin, chuirfí chun cinn cuspóirí an Aontais i dtaca le sláinte ainmhithe trí freagairt thapa agus éifeachtach a chumasú nuair atá gá le hacmhainní na mbanc i gcás gurbh ann do ghalar de chatagóir A, mar a shainmhínítear agus mar a chatagóirítear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1882 ón gCoimisiún ([2]), agus b'úsáid éifeachtúil acmhainní teoranta é.

(2) Thairis sin, tugtar de chumhacht don Choimisiún le hAirteagal 47(1) de Rialachán (AE) 2016/429 gníomhartha tarmligthe a ghlacadh lena leagtar amach rialacha maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear vacsaíní, a úsáid chun críche galair liostaithe a chosc agus a rialú in ainmhithe talún. Sonrófar sna gníomhartha tarmligthe sin na galair de chatagóir A a d'fhéadfadh a chosc nó a rialú ach vacsaíní a úsáid in ainmhithe talún ar coimeád agus in ainmhithe talún fiáine. Dá bhrí sin, ba cheart don Rialachán seo na rialacha a leagtar amach i gCuid III de Rialachán (AE) 2016/429 a forlíonadh, agus ba cheart foráil a dhéanamh ann maidir le bainc antaiginí agus vacsaíní an Aontais a bhunú le haghaidh galair de chatagóir A, nach bhfuil toirmeasc ar vacsaíniú ina leith, agus maidir le bainc

([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 cur i bhfeidhm rialacha áirithe maidir le galair a chosc agus a rialú ar chatagóirí 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).

imoibrithe diagnóiseacha an Aontais a bhunú le haghaidh galair de chatagóir A a chumhdaítear leis na gníomhartha tarmligthe sin atá le glacadh de bhun Airteagal 47(1) de Rialachán (AE) 2016/429. Ina theannta sin, soláthraítear i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/140 ón gCoimisiún ([3]) liosta de ghalair de chatagóir A a bhfuil bainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais bunaithe agus á gcoinneáil ar bun ina leith.

(3) Ba cheart don Choimisiún na hantaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha atá le soláthar do bhainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais a cheannach agus ba cheart dó na costais chun na hantaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha a stóráil iontu a chumhdach. Chun na bainc sin a bhunú agus a choimeád ar bun, ba cheart don Choimisiún conarthaí iomchuí a thabhairt i gcrích le monaróirí roghnaithe maidir le hantaiginí, vacsaíní nó imoibrithe diagnóiseacha a cheannach, a sholáthar, a stóráil agus a athsholáthar. Chun na críche sin, ba cheart tabhairt faoi nós imeachta soláthair i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach i Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4])

(4) Ina theannta sin, is gá foráil a dhéanamh maidir le sásra "hibrideach", a chomhfhreagraíonn do chreatchonarthaí soláthair idir an Coimisiún agus monaróirí roghnaithe chun vacsaíní nó imoibrithe diagnóiseacha a sholáthar do na Ballstáit, do thríú tíortha nó do thríú críocha, arna iarraidh sin don Choimisiún. Ba cheart do na bainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha sin de chuid an Aontais a bheith ina mbainc fhíorúla i bhfianaise nach gcoimeádann an Coimisiún aon stoc fisiceach, ach baineann sé feidhm as creatchonradh soláthair le monaróir vacsaíní amháin nó níos mó chun na vacsaíní nó na himoibrithe diagnóiseacha is gá a scaoileadh, a loingsiú agus a sheachadadh. Féadfar go mbeidh ar na creatchonarthaí soláthair costais léasaithe a chumhdach. Ba cheart do théarmaí na gcreatchonarthaí soláthair a ligean don Choimisiún a éileamh láithreach ar na monaróirí vacsaíní nó himoibrithe diagnóiseacha a scaoileadh, a loingsiú agus a sheachadadh chuig Ballstát, tríú tír nó tríú críoch ar ar deonaíodh rochtain ar bhainc antaiginí agus vacsaíní an Aontais. Áiritheodh infhaighteacht rothstoc vacsaíní nó imoibrithe diagnóiseacha in éineacht le próiseas tapa cinnteoireachta laistigh den Choimisiún seirbhís a sholáthraíonn vacsaíní nó imoibrithe diagnóiseacha ardcháilíochta go tapa.

(5) I dteannta na gcreatchonarthaí soláthair, ba cheart a cheadú don Choimisiún, faoi chuimsiú comhaontú deontais, stoc-charnadh imoibrithe diagnóiseacha fíor-riachtanach a chur san áireamh i gcláir oibre bhliantúla nó ilbhliantúla shaotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh a ainmnítear le haghaidh na ngalar ábhartha i gcomhréir le hAirteagal 93(1) de Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]). Tá bainc imoibrithe diagnóiseacha an Aontais den sórt sin iomchuí le haghaidh chúraimí shaotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh dá dtagraítear in Airteagal 94(2) de Rialachán (AE) 2017/625, pointe (f), pointe k (iii) agus pointe (l) de go háirithe. Tá an taithí is gá ag saotharlanna tagartha an Aontais ar imoibrithe diagnóiseacha a thástáil ó thaobh na cáilíochta de, a stóráil, a athnuachan go tráthúil agus a dhiúscairt, agus úsáid iomchuí na mbonneagar atá i bhfeidhm cheana féin a bheadh ann. Bunaítear cláir oibre bhliantúla nó ilbhliantúla shaotharlann tagartha an Aontais Eorpaigh i gcomhréir le cuspóirí agus tosaíochtaí na gclár oibre ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 3(2), pointe (e) de Rialachán (AE) 2021/690 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([6]) agus arna ghlacadh ag an gCoimisiún, agus cruthaítear an deis dá réir sin athbhreithniú tráthrialta a dhéanamh ar na bearta.

([3]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/140 ón gCoimisiún an 16 Samhain 2021 lena leagtar síos rialacha chun Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a chur i bhfeidhm a mhéid a bhaineann le bainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais (féach leathanach 11 den Iris Oifigiúil seo).

([4]) Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Iúil 2018 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais, lena leasaítear Rialacháin (AE) Uimh. 1296/2013, (AE) Uimh. 1301/2013, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 1304/2013, (AE) Uimh. 1309/2013, (AE) Uimh. 1316/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) Uimh. 283/2014, agus Cinneadh Uimh. 541/2014/AE agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 966/2012, (IO L 193, 30.7.2018, lch. 1).

([5]) Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2017 maidir le rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile arna ndéanamh lena áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm dlí an bhia agus na beatha, rialacha maidir le sláinte agus leas ainmhithe, sláinte plandaí agus táirgí cosanta plandaí, lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 999/2001, (CE) Uimh. 396/2005, (CE) Uimh. 1069/2009, (CE) Uimh. 1107/2009, (AE) Uimh. 1151/2012, (AE) Uimh. 652/2014, (AE) 2016/429 agus (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialachán (CE) Uimh. 1/2005 agus (CE) Uimh. 1099/2009 ón gComhairle agus Treoracha 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE agus 2008/120/CE ón gComhairle, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 854/2004 agus (CE) Uimh. 882/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoracha 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE agus 97/78/CE agus Cinneadh 92/438/CEE ón gComhairle (an Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla) (IO L 95, 7.4.2017, lch. 1).

([6]) Rialachán (AE) 2021/690 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Aibreán 2021 lena mbunaítear Clár don mhargadh inmheánach, d'iomaíochas fiontar, lena n-áirítear fiontair bheaga agus mheánmhéide, do réimse na bplandaí, na n-ainmhithe, an bhia agus na beatha, agus don staidreamh Eorpach (Clár an Mhargaidh Aonair) agus lena n-aisghairtear Rialacháin (AE) Uimh. 99/2013, (AE) Uimh. 1287/2013, (AE) Uimh. 254/2014, (AE) Uimh. 652/2014 (IO L 153, 3.5.2021, lch. 1).

(6) Agus na prionsabail a bhaineann leis na tréithchineálacha agus athraithigh antaiginí agus vacsaíní atá le soláthar do bhainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais a roghnú chun cainníochtaí leordhóthanacha, an cháilíocht is gá agus na cineálacha iomchuí stoc sna bainc sin a áirithiú á gcinneadh, ba cheart don Choimisiún comhairle saineolaithe a chur san áireamh, lena n-áirítear saineolaithe ó institiúidí amhail saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh, nó aon chomhlacht idirnáisiúnta eile a leagann caighdeáin síos atá ábhartha don ghalar atá i gceist, lena n-áirítear an Coimisiún Eorpach maidir leis an nGalar Crúb is Béil a Rialú (EuFMD).

(7) Ba cheart don chonradh a thugtar i gcrích le monaróir roghnaithe coinníollacha iomchuí a áirithiú maidir le haon antaigin, vacsaín nó imoibrí diagnóiseach a stóráiltear i mbainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais nár úsáideadh a scriosadh agus a dhiúscairt go sábháilte i ndiaidh dhul in éag a thréimhse bailíochta. I gcás ina soláthrófar antaigin do bhanc antaiginí de chuid an Aontais agus go bhfuil sí sa bhanc sin go fóill i ndiaidh dhul in éag a tréimhse bailíochta, féadfaidh coinníollacha a leagan síos sa chonradh maidir le haischeannach na hantaigine ag an monaróir faoi chonradh.

(8) Na ceanglais bhithshlándála, bhithsháibháilteachta agus bhithchoimeádta chun bainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais a fheidhmiú; ba cheart iad a bhunú sa Rialachán seo, agus na moltaí i gCaibidil 1.1.4 "*Biosafety and biosecurity: Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities*" de Lámhleabhar um Thástálacha Diagnóiseacha agus um Vacsaíní Ainmhithe Talún ón Eagraíocht Dhomhanda um Shláinte Ainmhithe (OIE), Eagrán 2021. Ina theannta sin, ba cheart go gcomhlíonfadh na hantaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha caighdeáin aitheanta cháilíochta, amhail na cinn siúd a leagtar amach i gCaibidil 1.1.5 "Quality management in veterinary testing laboratories", i gCaibidil 1.1.8 "Principles of veterinary vaccine production", i gCaibidil 1.1.10 "Vaccine banks", agus i gcaibidlí den Lámhleabhar a bhaineann go sonrach le galair.

(9) Tá sé tábhachtach go bhfíorófaí trí rialuithe comhlíonadh na gceanglas bithshlándála, bithsháibháilteachta agus bithchoimeádta ag oibríochtaí a dhéanann bainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais. Dá bhrí sin, i dteannta rialuithe tráthrialta agus rialuithe riosca-bhunaithe ar mhonaróirí agus saotharlanna a dhéanann údaráis inniúla na mBallstát, ba cheart don Choimisiún rialuithe a dhéanamh ag bainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais chun comhlíonadh leanúnach na gcaighdeán ábhartha a chomhaontaítear sna conarthaí a thugtar i gcrích idir an Coimisiún agus na monaróirí a áirithiú. Ba cheart na cigireachtaí sin a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/625.

(10) Roimh dháta chur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2016/429, arb é an 21 Aibreán 2021, rinneadh an Coimisiún na bainc a leanas de chuid an Aontais a bhunú agus a choinneáil ar bun cheana féin: banc antaiginí agus vacsaíní an ghalair crúb agus béil, a bhunaítear i gcomhréir le Cinneadh 91/666/CEE ([7]) ón gComhairle agus i gcomhréir le hAirteagal 80(1) de Threoir 2003/85/CE ([8]) ón gComhairle; banc vacsaíní fhiabhras clasaiceach na muc i gcomhréir le hAirteagal 18(2) de Threoir 2001/89/CE ([9]) ón gComhairle agus i gcomhréir le Cinneadh 2007/682/CE ([10]) ón gCoimisiún; agus banc vacsaíní ghalar an chraicinn chnapánaigh, banc vacsaíní phlá na n-athchogantach beag agus an banc vacsaíní bolgaí caorach agus bolgaí gabhar i gcomhréir le hAirteagal 6(5) de Rialachán (AE) Uimh. 652/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([11]). Déantar na Treoracha 2001/89/CE agus 2003/85/CE agus Cinneadh 91/666/CEE a aisghairm le Rialachán (AE) 2016/429 le héifeacht ón 21 Aibreán 2021. Ina theannta sin, déantar foráil i Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687 ón gCoimisiún ([12]) nach mbeidh feidhm a

([7]) Cinneadh 91/666/CEE ón gComhairle an 11 Nollaig 1991 lena mbunaítear cúlchistí vacsaíní in aghaidh galair crúb is béil (IO L 368, 31.12.1991, lch. 21).

([8]) Treoir 2003/85/CE ón gComhairle an 29 Meán Fómhair 2003 maidir le bearta Comhphobail chun galar crúb is béil a rialú lena n-aisghairtear Treoir 85/511/CEE agus Cinneadh 89/531/CEE agus Cinneadh 91/665/CEE agus lena n-aisghairtear Treoir 92/46/CEE (IO L 306, 22.11.2003, lch. 1).

([9]) Treoir 2001/89/CE ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2001 maidir le bearta Comhphobail maidir le rialú fhiabhras clasaiceach na muc (IO L 316, 1.12.2001, lch. 5).

([10]) Cinneadh 2007/682/CE ón gCoimisiún an 18 Deireadh Fómhair 2007 maidir le hathnuachan stoic an Chomhphobail de vacsaíní caolaithe beo in aghaidh fhiabhras na muc (IO L 281, 25.10.2007, lch. 25).

([11]) Rialachán (AE) Uimh. 652/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Bealtaine 2014 lena leagtar síos forálacha maidir le bainistiú caiteachais i ndáil leis an mbiashlabhra, le sláinte ainmhithe agus le leas ainmhithe, agus i ndáil le sláinte plandaí agus ábhar atáirgthe plandaí, lena leasaítear Treoir 98/56/CE, Treoir 2000/29/CE agus Treoir 2008/90/CE ón gComhairle, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, Rialachán (CE) Uimh. 882/2004 agus Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoir 2009/128/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Cinneadh 66/399/CEE, Cinneadh 76/894/CEE agus Cinneadh 2009/470/CE ón gComhairle (IO L 189, 27.6.2014, lch. 1).

([12]) 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).

thuilleadh ag Treoracha 2001/89/CE agus 2003/85/CE, chomh maith leis na gníomhartha a glacadh bunaithe orthusan, lena n-áirítear Cinneadh 2007/682/CE, ón 21 Aibreán 2021. Déantar Rialachán (AE) Uimh. 652/2014 a aisghairm le Rialachán (AE) 2021/690 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle le héifeacht ón 1 Eanáir 2021. Áirithítear le hAirteagal 24(1) de Rialachán (AE) 2021/690 go mbeidh ranníocaíochtaí airgeadais an Aontais a dheonófar faoi Airteagal 6(5) de Rialachán (AE) Uimh. 652/2014 chun na bainc sin de chuid an Aontais a bhunú i bhfeidhm go fóill amhail an 1 Eanáir 2021. Dá bhrí sin, ba cheart na bainc sin de chuid an Aontais a bunaíodh bunaithe ar na gníomhartha aisghairthe sin a choimeád ar bun i ndiaidh dháta chur i bhfeidhm an Rialachán seo go dtí dáta éaga na gconarthaí ábhartha.

(11) Chun an t-am is gá a áirithiú chun bainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais a bhunú bunaithe ar na rialacha nua, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo amhail ón 1 Bealtaine 2022,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Leis an Rialachán seo, forlíontar na rialacha a leagtar amach in Airteagal 48 de Rialachán (AE) 2016/429 a mhéid a bhaineann le bainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais le haghaidh galair de chatagóir A.

2. Leagtar síos leis an Rialachán seo:

(a) na rialacha maidir le stoic antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha i mbainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais a bhainistiú, a stóráil agus a athsholáthar, rialacha maidir leis na nithe a leanas go háirithe:

  (i) rialacha maidir leis na conarthaí agus deontais le haghaidh antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha a sholáthar;

  (ii) na coinníollacha maidir le hantaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha a sholáthar agus a stóráil;

  (iii) na prionsabail a bhaineann leis na tréithchineálacha agus athraithigh antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha a roghnú;

  (iv) antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha a bhfuil deireadh a dtréimhse bailíochta bainte amach acu a scriosadh agus a dhiúscairt go sábháilte;

  (v) na féidearthachtaí chun na hantaiginí a bhfuil a dtréimhse bailíochta imithe in éag a aischeannach;

(b) na ceanglais bhithshlándála, bhithsháibháilteachta agus bhithchoimeádta chun bainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais a fheidhmiú;

(c) na forálacha idirthréimhseacha le haghaidh bhainc antaiginí agus vacsaíní an Aontais a bunaíodh agus a coinníodh ar bun roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

Airteagal 2

Sainmhínithe

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

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

2. ciallaíonn "banc antaiginí an Aontais" cúlchiste, atá á bhainistiú ag an gCoimisiún, de chomhábhair antaigineacha is féidir a fhoirmliú go tapa ina dtáirge deiridh le haghaidh na húsáide éigeandála nó le haghaidh feachtais eile vacsaínithe sna Ballstáit nó i dtríú tíortha nó tríú críocha ar deonaigh an tAontas rochtain air;

3. ciallaíonn "banc vacsaíní an Aontais" cúlchiste, atá á bhainistiú ag an gCoimisiún, de vacsaíní atá réidh le húsáid le haghaidh na húsáide éigeandála nó le haghaidh feachtais eile vacsaínithe sna Ballstáit nó i dtríú tíortha nó tríú críocha ar deonaigh an tAontas rochtain air;

4. ciallaíonn "banc imoibrithe diagnóiseacha an Aontais" cúlchiste, atá á bhainistiú ag an gCoimisiún, d'imoibrithe diagnóiseacha nó comhábhair díobh chun galair de chatagóir A a dhiagnóisiú go tapa sna Ballstáit nó i dtríú tíortha nó tríú críocha ar ar deonaigh an tAontas rochtain air;

5. ciallaíonn "saotharlanna tagartha an Aontais" saotharlanna tagartha a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 93(1) de Rialachán (AE) 2017/625;

6. ciallaíonn "monaróir faoi chonradh" monaróir roghnaithe lenar chuir an Coimisiún conradh i gcrích dá dtagraítear in Airteagail 3(1) agus 4(1);

7. ciallaíonn "bó-ainmhí" ainmhí den speiceas crúbach a bhaineann leis na geinis *Bison*, *Bos* (lena n-áirítear na fogheinis *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) agus *Bubalus* (lena n-áirítear an fogheineas *Anoa*) agus sliocht chrosálacha na speiceas sin;

8. ciallaíonn "ainmhí den chineál caorach" ainmhí den speiceas crúbach a bhaineann leis an ngéineas *Ovis* agus sliocht chrosálacha na speiceas sin;

9. ciallaíonn "ainmhí de chineál gabhair" ainmhí den speiceas crúbach a bhaineann leis an ngéineas *Capra* agus sliocht chrosálacha na speiceas sin;

10. ciallaíonn "muc-ainmhí" ainmhí de na speicis crúbach den fhine *Suidae* a liostaítear in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2016/429;

Airteagal 3

Rialacha maidir leis na conarthaí le monaróirí a éilítear chun bainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais a bhainistiú

1. Tabharfaidh an Coimisiún i gcrích conarthaí le monaróirí roghnaithe chun na bainc seo a leanas a bhainistiú, le haghaidh galair de chatagóir A dá dtagraítear i Airteagal 3 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/140 ón gCoimisiún:

(a) bainc antaiginí an Aontais;

(b) bainc vacsaíní an Aontais;

(c) bainc imoibrithe diagnóiseacha an Aontais.

2. Cuirfidh an Coimisiún chun feidhme nós imeachta soláthair phoiblí, i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach i Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046, chun na monaróirí le haghaidh na gconarthaí dá dtagraítear i mír 1 a roghnú.

3. Cumhdófar na hábhair seo a leanas ar a laghad sna conarthaí dá dtagraítear i mír 1:

(a) na coinníollacha maidir le cainníochtaí agus cineálacha éagsúla antaiginí, vacsaíní nó imoibrithe diagnóiseacha a sholáthar do bhainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais;

(b) na coinníollacha maidir le hantaiginí, vacsaíní nó imoibrithe diagnóiseacha a stóráil go slán agus a athsholáthar;

(c) i gcás bhainc antaiginí an Aontais, ráthaíochtaí agus coinníollacha maidir leis na hábhair a leanas:

  (i) na hantaiginí a fhoirmliú go tapa ina vacsaíní;

  (ii) na vacsaíní a athdhéantar ó antaiginí a tháirgeadh, a bhuidéalú agus a lipéadú;

(d) na coinníollacha maidir le vacsaíní nó imoibrithe diagnóiseacha a scaoileadh, a loingsiú agus a sheachadadh;

(e) na coinníollacha maidir le hantaiginí, vacsaíní nó imoibrithe diagnóiseacha a scriosadh agus a dhiúscairt go sábháilte, nó maidir le hantaiginí a aischeannach, a bhfuil a dtréimhse bhailíochta imithe in éag.

Airteagal 4

Creatchonarthaí soláthair le haghaidh vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha

1. Féadfaidh an Coimisiún na conarthaí dá dtagraítear in Airteagal 3(1) a thabhairt i gcrích i bhfoirm creatchonarthaí soláthair le monaróirí roghnaithe ("creatchonarthaí soláthair").

2. De mhaolú ar Airteagal 3(3), éileofar creatchonarthaí soláthair chun scaoileadh, loingsiú agus seachadadh vacsaíní nó imoibrithe diagnóiseacha ar a laghad a chumhdach ar iarraidh ón gCoimisiún.

3. Féadfaidh creatchonarthaí soláthair costais léasaithe a chumhdach.

Airteagal 5

Bainistiú bhainc imoibrithe diagnóiseacha an Aontais trí dheontais a bhronntar ar shaotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh

1. Féadfaidh an Coimisiún bainc imoibrithe diagnóiseacha an Aontais a bhunú agus a choimeád ar bun ag saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh le haghaidh galair de chatagóir A dá dtagraítear in Airteagal 3 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/140 ag saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh.

2. Cuirfidh an Coimisiún bainistiú agus coimeád ar bun bhainc imoibrithe diagnóiseacha an Aontais dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo san áireamh i gcláir oibre bhliantúla nó ilbhliantúla shaotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh dá dtagraítear in Airteagal 94(2) de Rialachán (AE) 2017/625 ar bronnadh deontais ina leith i gcomhréir le hAirteagal 180 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046).

3. Chun críche bhainc imoibrithe diagnóiseacha an Aontais, cumhdóidh an clár oibre bliantúil nó ilbhliantúil, dá dtagraítear i mír 2, an méid seo a leanas ar a laghad:

(a) cainníochtaí agus cineálacha éagsúla imoibrithe diagnóiseacha a sholáthar do bhainc imoibrithe diagnóiseacha an Aontais;

(b) imoibrithe diagnóiseacha a stóráil go sábháilte agus a athsholáthar;

(c) imoibrithe diagnóiseacha a scaoileadh, a loingsiú agus a sheachadadh;

(d) na himoibrithe diagnóiseacha a bhfuil a dtréimhse bhailíochta imithe in éag a scriosadh agus a dhiúscairt go sábháilte.

Airteagal 6

Na coinníollacha maidir le hantaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha a sholáthar agus a stóráil

1. Áiritheoidh an Coimisiún go n-áiritheoidh na conarthaí, dá dtagraítear in Airteagail 3(1) agus 4(1), agus cláir oibre bhliantúla nó ilbhliantúla shaotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh le haghaidh bhainc imoibrithe diagnóiseacha an Aontais, dá dtagraítear in Airteagal 5(2), coinníollacha maidir le hantaiginí, vacsaíní nó imoibrithe diagnóiseacha a sholáthar agus a stóráil atá coibhéiseach ar a laghad leis na coinníollacha siúd a leagtar amach in Iarscríbhinn I.

2. I dteannta na gceanglas a leagtar amach i mír 1 den Airteagal seo, áiritheoidh na conarthaí dá dtagraítear in Airteagail 3(1) agus 4(1) maidir le hantaiginí tiubhaithe díghníomhaithe víreas an ghalair crúb is béil a cheannach, a sholáthar, a stóráil agus a athsholáthar chun vacsaíní in aghaidh víreas an ghalair crúibe is béil a tháirgeadh coinníollacha maidir le hantaiginí tiubhaithe díghníomhaithe víreas an ghalair crúb agus béil atá coibhéiseach ar a laghad leis na coinníollacha siúd a leagtar amach in Iarscríbhinn II a sholáthar agus a stóráil.

Airteagal 7

Na prionsabail a bhaineann leis na tréithchineálacha agus athraithigh antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha a roghnú

Roghnóidh an Coimisiún, i gcomhairle le saineolaithe ó institiúidí eolaíochta agus institiúidí tagartha, lena n-áirítear saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh, agus comhlachtaí idirnáisiúnta a leagann caighdeáin síos, roghnóidh sé na tréithchineálacha vacsaíní agus cinnfidh sé saintréithe na n-antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha a choimeádfar i mbainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais.

Airteagal 8

Antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha a scriosadh agus a dhiúscairt go sábháilte

Áiritheoidh an Coimisiún go n-áiritheoidh na conarthaí, dá dtagraítear in Airteagal 3(1), nó i gcláir oibre bhliantúla nó ilbhliantúla shaotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh, dá dtagraítear in Airteagal 5(2), coinníollacha iomchuí chun aon antaigin, vacsaín nó imoibrí diagnóiseach a scriosadh agus a dhiúscairt go sábháilte i ndiaidh go rachaidh a thréimhse bhailíochta in éag.

Airteagal 9

Na hantaiginí a bhfuil a dtréimhse bailíochta imithe in éag a aischeannach

De mhaolú ar Airteagal 8, féadfaidh an Coimisiún comhaontú a dhéanamh le monaróirí faoi chonradh maidir leis an antaigin a soláthraíodh do bhanc antaiginí de chuid an Aontais agus atá sa bhanc sin go fóill i ndiaidh dhul in éag a tréimhse bailíochta a aischeannach.

Airteagal 10

Na ceanglais bhithshlándála, bhithsházbháilteachta agus bhithchoimeádta le haghaidh chun bainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais a fheidhmiú

Feidhmeoidh bainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais i gcomhréir leis na ceanglais bhithshlándála, bhithsházbháilteachta agus bhithchoimeádta a leanas ar a laghad:

(a) na saoráidí ag a stóráiltear antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha, comhlíonfaidh siad na coinníollacha a leanas:

   (i) comhlíonfaidh siad na caighdeáin aitheanta cháilíochta dá bhforáiltear sna caighdeáin idirnáisiúnta dá dtagraítear i bpointe (3) d'Iarscríbhinn I agus i bpointe (4) d'Iarscríbhinn II;

   (ii) beidh siad faoi réir rialuithe ag an gCoimisiún chun comhlíonadh leanúnach na gcaighdeán aitheanta cáilíochta dá dtagraítear i bpointe (i) a áirithiú, i dteannta rialuithe tráthrialta agus rialuithe riosca-bhunaithe ag na húdaráis inniúla;

   (iii) beidh siad slán agus cosanta ó dhamáiste de thimpiste nó damáiste d'aon ghnó, lena n-áirítear éilliú miocróbach;

(b) i gcás ina mbeidh banc antaiginí, vacsaíní nó imoibrithe diagnóiseacha de chuid an Aontais comhshuite le saotharlann nó saoráid eile ag a láimhseáiltear pataiginí, beidh na saoráidí stórála dá dtagraítear i bpointe (a) cosanta go héifeachtach ó éilliú ag nósanna imeachta deighilte fisiciúla agus bithshlándála le haghaidh an phearsanra;

(c) comhlíonfaidh an pearsanra, i gcás ina bhféadfadh sé gur nochtadh é do phataiginí ábhartha na ngalar de chineál A dá dtagraítear in Airteagal 3(1) nó 5(1), nós imeachta coraintín sula rachaidh sé isteach i mbainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais.

Airteagal 11

Bearta idirthréimhseacha

Coinneofar na bainc de chuid an Aontais a bunaíodh roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo le haghaidh na dtráchtearraí a leanas ar bun go dáta éaga na gconarthaí ábhartha lenar bunaíodh na bainc sin de chuid an Aontais:

(a) antaiginí de víreas an ghalair crúb is béil, a bhunaítear i gcomhréir le Cinneadh 91/666/CEE agus i gcomhréir le hAirteagal 80(1) de Threoir 2003/85/CE;

(b) vacsaíní in aghaidh fhiabhras na muc, a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 18(2) de Threoir 2001/89/CE agus i gcomhréir le Cinneadh 2007/682/CE;

(c) vacsaíní in aghaidh ghalar an chraicinn chnapánaigh, a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 6(5) de Rialachán (AE) Uimh. 652/2014;

(d) vacsaíní in aghaidh phlá na n-athchogantach beag, a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 6(5) de Rialachán (AE) Uimh. 652/2014;

(e) vacsaíní in aghaidh bolgach caorach nó bolgach gabhar, a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 6(5) de Rialachán (AE) Uimh. 652/2014.

Airteagal 12

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón 1 Bealtaine 2022.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 16 Samhain 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

NA COINNÍOLLACHA MAIDIR LE hANTAIGINÍ, VACSAÍNÍ AGUS IMOIBRITHE DIAGNÓISEACHA DÁ dTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 6(1) A SHOLÁTHAR AGUS A STÓRÁIL

1. Stórálfar antaiginí, vacsaíní nó imoibrithe diagnóiseacha ag an láthair agus faoi fhreagracht na monaróirí roghnaithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1) nó Airteagal 4(1) nó faoi fhreagracht shaotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh dá dtagraítear in Airteagal 5.

2. I gcás vacsaíní a tháirgtear agus a stóráiltear san Aontas, cloífear le prionsabail agus treoirlínte an dea-chleachtais monaraíochta le linn an phróisis táirgthe, dá dtagraítear sna doiciméid a leanas:

   (a) Treoir 91/412/CEE ón gCoimisiún ([1]), nó

   (b) amhail óna ndáta cur i bhfeidhm, na gníomhartha cur chun feidhme arna nglacadh de bhun Airteagal 93(2) de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]).

   Cloífear le prionsabail agus treoirlínte an dea-chleachtais monaraíochta freisin le linn na stórála agus an bhailchríochnaithe freisin, mar atá fiala a líonadh le vacsaín agus próiseas an phacáistithe do dháileadh na vacsaíne a athdhéantar ó na hantaiginí sa stóras a chríochnú.

3. Déanfar an antaigin nó an vacsaín a tháirgeadh nó a stóráil i gcomhréir, ar a laghad, le prionsabail Lámhleabhar na dTástálacha Diagnóiseacha agus na Vacsaíní le haghaidh Ainmhithe Talún ón Eagraíocht Dhomhanda um Shláinte Ainmhithe (OIE), Eagrán 2021.

4. Ní mór don vacsaín údarú margaíochta arna dheonú ag an gCoimisiún nó ag údarás inniúil in aon Bhallstát amháin ar a laghad, mar is infheidhme, a bheith aici, i gcomhréir leis na doiciméid a leanas:

   (a) ceachtar de Chaibidlí 3 agus 4 de Theideal III de Threoir 2001/82/CE, nó Caibidil 1 de Theideal III de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), faoi seach, nó,

   (b) amhail ón 28 Eanáir 2022, Caibidil III de Rialachán (AE) 2019/6.

   I gcás eipidéim thromchúiseach, áfach, arb iad galar atá ag teacht chun cinn go háirithe is cúis léi, agus nár deonaíodh údarú margaíochta le haghaidh vacsaíne san Aontas, áfach, cuirfidh an monaróir údarú margaíochta nó doiciméad coibhéiseach arna dheonú i dtír táirgthe na vacsaíne sin ar fáil don Choimisiún.

([1]) Treoir 91/412/CEE ón gCoimisiún an 23 Iúil 1991 lena leagtar síos na prionsabail agus na treoirlínte maidir le dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 228 17.8.1991, Lch. 70).

([2]) 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).

([3]) 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 táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

IARSCRÍBHINN II

Na coinníollacha BREISE maidir le hantaiginí tiubhaithe díghníomhaithe an ghalair crúb agus béil DÁ dTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 6(2) a sholáthar agus a stóráil

1. Is éard a bheidh i ngach antaigin baisc aonfhoirmeach amháin.

2. Déanfar gach baisc a dheighilt chun gur féidir í a stóráil in áiteanna stórála ar leith chun meath nó cailleadh na baisce iomláine a chosc, i gcás fadhbanna teicniúla.

3. Comhlíonfaidh an vacsaín a tháirgtear ó na hantaiginí atá le soláthar an páipéar seasaimh maidir le ceanglais le haghaidh vacsaíní in aghaidh an ghalair crúb agus béil ó Choiste na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí um Tháirgí Íocshláinte d'Úsáid Tréidliachta) ([1]).

4. Comhlíonfaidh na hantaiginí, ar a laghad, ceanglais an Pharmacopoeia Eorpaigh ([2]) agus forálacha ábhartha Chaibidil 3.1.8 'Foot and mouth disease (infection with foot and mouth disease virus)' de Lámhleabhar na dTástálacha Diagnóiseacha agus na Vacsaíní le haghaidh Ainmhithe Talún ón Eagraíocht Dhomhanda um Shláinte Ainmhithe (OIE), Eagrán 2021.

5. Mura sonraítear a mhalairt sna doiciméid dá dtagraítear i bpointe 4, déanfar an antaigin a íonú chun próitéiní neamhstruchtúracha an ghalair crúb agus béil a bhaint. Áiritheoidh an t-íonú, ar a laghad, nach spreagann inneachar iarmhair próitéiní neamhstruchtúracha i vacsaíní a athdhéantar ón antaigin sin leibhéal inbhraite antasubstaintí in aghaidh próitéiní neamhstruchtúracha in ainmhithe a fuair aon vacsaíniú tosaigh agus aon teanndáileog ina dhiaidh sin.

6. Ní mór don vacsaín a athdhéantar as antaiginí a stóráiltear i mbanc antaiginí an Aontais údarú margaíochta arna dheonú ag an gCoimisiún nó ag údarás inniúil in aon Bhallstát amháin ar a laghad, mar is infheidhme, a bheith aici, i gcomhréir leis na doiciméid a leanas:

   (a) ceachtar de Chaibidlí 3 agus 4 de Theideal III de Threoir 2001/82/CE, nó Caibidil 1 de Theideal III de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, faoi seach, nó,

   (b) amhail ón 28 Eanáir 2022, Caibidil III de Rialachán (AE) 2019/6.

   In éagmais vacsaíní oiriúnacha in aghaidh tréithchineálacha den ghalar crúb agus béil atá ag teacht chun cinn, féadfaidh sé nach n-éileofar údarú margaíochta le haghaidh vacsaíní a athdhéantar ó antaiginí ardtosaíochta agus meántosaíochta nó antaiginí nua a tháirgtear, faoi na coinníollacha céanna agus ar na caighdeáin chéanna cháilíochta le hantaiginí a bhfuil údarú margaíochta acu.

7. Gach dáileog de vacsaín a tháirgtear ó antaiginí a stóráiltear i mbanc antaiginí an Aontais, beidh neart de 6 PD_{50} in eallach ar a laghad aici, agus beidh sí oiriúnach le haghaidh vacsaíniú éigeandála bó-ainmnithe, ainmhithe den chineál caorach, ainmhithe den chineál gabhair agus muc-ainmhithe, ag brath ar an iarraidh ón gCoimisiún.

([1]) An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (2004) *Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease*, EMEA/CVMP/775/02-FINAL 01/12/2004.

([2]) https://www.edqm.eu/en