



An Bhruiséil, 19 Samhain 2021
(OR. en)

14184/21
ADD 1

AGRILEG 247
VETER 102
DELECT 249

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	16 Samhain 2021
chuig:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	C(2021) 7125 final IARSCRÍBHINNÍ 1 go 2
Ábhar:	IARSCRÍBHINNÍ a ghabhann leis an RIALACHÁN TARMLIGTHE ÓN gCOIMISIÚN 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, bhithshábháilteachta agus bhithchoimeádta maidir leis na bainc sin a fheidhmiú

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad C(2021) 7125 final IARSCRÍBHINNÍ 1 go 2.

Faoi iamh: C(2021) 7125 final IARSCRÍBHINNÍ 1 go 2



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 16.11.2021
C(2021) 7125 final

ANNEXES 1 to 2

IARSCRÍBHINNÍ

a ghabhann leis an

RIALACHÁN TARMLIGTHE ÓN gCOIMISIÚN

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, bhithshábháilteachta agus bhithchoimeádta maidir leis na bainc sin a fheidhmiú

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, cloífead 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 gCoimisiún¹, 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 gComhairle².

Cloífead le prionsabail agus treoirlínte an dea- chleachtais monaraíochta freisin le linn na stórála agus an bhailchríochnaithe freisin, mar atá fíala 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) 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³, faoi seach, nó,
 - (b) amhail ón 28 Eanáir 2022, Caibidil III de Rialachán (AE) 2019/6⁴.

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).

⁴ 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).

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 bairc aonfhoirmeach amháin.
2. Déanfar gach bairc a dheighilt chun gur féidir í a stóráil in áiteanna stórála ar leith chun meath nó cailleadh na bairce 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)⁵.
4. Comhlíonfaidh na hantaiginí, ar a laghad, ceanglais an Pharmacopoeia Eorpaigh⁶ 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. Áiríteoidh 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 PD₅₀ 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.

⁵ An Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (2004) *Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease*, EMEA/CVMP/775/02-FINAL 01/12/2004.

⁶ <https://www.edqm.eu/en>