Comhairle an Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 9 Márta 2026
(OR. en)

7103/26
ADD 1

DELACT 46
VETER 29
AGRILEG 42

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	6 Márta 2026
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	C(2026) 1412 annex
Ábhar:	IARSCRÍBHINN a ghabhann le RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) …/… ÓN gCOIMISIÚN lena leasaítear agus lena gceartaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/361 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

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad C(2026) 1412 annex.

Faoi iamh: C(2026) 1412 annex

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 6.3.2026
C(2026) 1412 final

ANNEX

IARSCRÍBHINN

a ghabhann le

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) …/… ÓN gCOIMISIÚN

lena leasaítear agus lena gceartaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/361 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

IARSCRÍBHINN

CUID 1

Leasaítear Iarscríbhinní VIII, X, XI agus XIV mar a leanas:

1. In Iarscríbhinn VIII, Cuid 1, cuirtear an téacs seo a leanas in ionad phointe (1):

   '1. Méid an chreasa vacsaínithe: ga 50 km ar a laghad timpeall na mbunaíochtaí atá buailte nó vacsaíniú fáinne idir 20 km agus 50 km.'

2. In Iarscríbhinn VIII, Cuid 3(3), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an chéad dá abairt:

   '3. Coinníollacha maidir le maolú a dheonú i gcomhréir le hAirteagal 13(2), pointe (b), Airteagal 13(3), agus Airteagal 13(4). Gluaiseachtaí ainmhithe agus táirgí díobh a fhéadfar a údarú:'

3. In Iarscríbhinn VIII, Cuid 4, cuirtear an focal 'feithimh' in ionad an fhocail 'athshlánaithe';

4. In Iarscríbhinn X, Cuid 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (4):

   '4. Cumhdach íosta: Ní mór 95 % ar a laghad de na bunaíochtaí sa chrios vacsaínithe, arb é atá iontu 80 % de na hainmhithe a spriocdhírítear orthu sa chrios vacsaínithe, a chumhdach leis an vacsaín.'

5. In Iarscríbhinn X, cuirtear an méid seo a leanas in ionad Chuid 3:

   '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 díobh atá faoi réir toirmeasc ar ghluaiseachtaí

      Na hainmhithe agus na táirgí atá lonnaithe sna criosanna vacsaínithe atá mar an gcéanna leis na hainmhithe agus na táirgí atá faoi réir srianta i mbunaíochtaí atá lonnaithe i gcriosanna cosanta agus faireachais a bhunaítear i gcás ráig de phlá na n-athchogantach beag (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.

   3. Coinníollacha maidir le maolú a dheonú i gcomhréir le hAirteagal 13(2), pointe (b), Airteagal 13(3) agus Airteagal 13(4). Gluaiseachtaí ainmhithe agus táirgí díobh 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 lonnaithe 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 lonnaithe sa chrios vacsaínithe, tar éis 2 bhliain ó scoireadh den vacsaíniú.'

6. In Iarscríbhinn X, cuirtear an méid seo a leanas in ionad Chuid 4:

'CUID 4

TRÉIMHSÍ FEITHIMH LE hAGHAIDH PPR TAR ÉIS VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA

Déanfaidh an t-údarás inniúil na coinníollacha dá bhforáiltear i gCuid 3 a choinneáil ar bun sa chrios vacsaínithe go dtí:

Tréimhse feithimh	An cineál faireachais atá le cur chun feidhme chun easpa tarlaithe PPR a léiriú le linn na tréimhse feithimh
6 mhí tar éis mharú seamlais nó mharú gach ainmhí vacsaínithe	Faireachas cliniciúil agus saotharlainne (sainaithint pataigine agus brath antasubstainte), i gcomhréir le hAirteagal 9(1), pointe (c)(ii) go (iv)
24 mhí tar éis an vacsaínithe dheireanaigh	Faireachas cliniciúil agus saotharlainne (sainaithint pataigine agus brath antasubstainte), i gcomhréir le hAirteagal 9(1), pointe (c)(ii) go (iv)'

7. In Iarscríbhinn XI, cuirtear an méid seo a leanas in ionad Chuid 3:

'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 TINNEAS AFRACACH EACHAÍ (AHS) A CHOSC AGUS A RIALÚ

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

   Ainmhithe den speiceas eachaí agus táirgí geirmeacha díobh.

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

3. Coinníollacha maidir le maolú a dheonú i gcomhréir le hAirteagal 13(2), pointe (b), Airteagal 13(3) agus Airteagal 13(4). Gluaiseachtaí ainmhithe agus táirgí díobh a fhéadfar a údarú:

   3.1. Gluaiseachtaí ainmhí den speiceas eachaí atá vacsaínithe ón mbunaíocht inar coimeádadh iad tráth a rinneadh an vacsaíniú, ar na coinníollacha seo a leanas:

   (a) vacsaíníodh iad níos mó ná 40 lá roimh ghluaiseacht;

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

(c) níor léirigh siad aon chomhartha cliniciúil AHS ar lá an scrúdaithe chliniciúil;

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

(e)

(i) coimeádadh iad 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 cuireadh faoi réir tástáil sainaitheantais oibreáin le haghaidh AHS iad ag deireadh na tréimhse sin, tástáil a raibh toradh fabhrach uirthi,

nó

(ii) coimeádadh iad i mbunaíocht atá cosanta ar veicteoirí ar feadh 40 lá ar a laghad roimh ghluaiseacht;

(f) cosnaítear ar ionsaí veicteoirí iad.'

8. In Iarscríbhinn XI, cuirtear an méid seo a leanas in ionad Chuid 4:

'CUID 4

TRÉIMHSÍ FEITHIMH LE hAGHAIDH AHS TAR ÉIS VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA

Déanfaidh an t-údarás inniúil na coinníollacha dá bhforáiltear i gCuid 3 a choinneáil ar bun sa chrios vacsaínithe go dtí:

Tréimhse feithimh	An cineál faireachais atá le cur chun feidhme chun easpa tarlaithe AHS a léiriú le linn na tréimhse feithimh
12 mhí ó vacsaíníodh an t-ainmhí deireanach agus 2 bhliain ón ráig dheireanach	Faireachas cliniciúil agus saotharlainne (sainaithint pataigine agus brath antasubstainte i gcás ina n-úsáidtear vacsaíní DIVA), i gcomhréir le hAirteagal 9(1), pointe (c)(ii) go (iv)'

9. In Iarscríbhinn XIV, Cuid 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 3:

'3. Coinníollacha maidir le maolú a dheonú i gcomhréir le hAirteagal 13(2), pointe (b), Airteagal 13(3) agus Airteagal 13(4). Gluaiseachtaí ainmhithe agus táirgí díobh a fhéadfar a údarú:

Gluaiseachtaí éanlaithe clóis nó éan i mbraighdeanas atá vacsaínithe agus a dtáirgí laistigh agus lasmuigh den chrios vacsaínithe.a údarú, 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, agus sna cásanna sin amháin.'

10. In Iarscríbhinn XIV, cuirtear an méid seo a leanas in ionad Chuid 4:

'CUID 4

TRÉIMHSÍ FEITHIMH LE hAGHAIDH NCD TAR ÉIS VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA

Déanfaidh an t-údarás inniúil na coinníollacha dá bhforáiltear i gCuid 3 a choinneáil ar bun sa chrios vacsaínithe go dtí:

Tréimhse feithimh	An cineál faireachais atá le cur chun feidhme chun easpa tarlaithe NCD a léiriú le linn na tréimhse feithimh
3 mhí tar éis an vacsaínithe phróifiolacsaigh éigeandála a thabhairt i gcrích nó tráth a chuirtear deireadh leis na gcriosanna srianta, i gcomhréir le hAirteagal 55 de Rialachán Tarmligthe 2020/687, criosanna arna mbunú i gcomhréir le hAirteagal 21 den Rialachán Tarmligthe sin, cibé acu is déanaí a tharla.	Faireachas cliniciúil agus saotharlainne (sainaithint pataigine agus brath antasubstainte), i gcomhréir le hAirteagal 9(1), pointe (c)(ii) go (iv)'

CUID 2

1. Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Iarscríbhinn VII:

<u>'IARSCRÍBHINN VII</u>

<u>An galar crúb agus béil (GCB)</u>

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:** Vacsaíní díghníomhaithe; ní úsáidfear vacsaíní caolaithe beo.

2. **Méid an chreasa vacsaínithe agus an chreasa peirea-vacsaínithe:**

   2.1. Crios vacsaínithe: níl rialacha sonracha ann.

   2.2. Crios 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 atá á scaipeadh, éifeachtacht na bithshlándála i mbunaíochtaí agus dlús an daonra ainmhithe, sa chrios vacsaínithe. Mar bhunlíne, 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 a choimeádtar 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 faireachas treisithe cliniciúil agus saotharlainne chun feidhme sa chrios vacsaínithe, ag tosú 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 go dtaispeánfaidh siad comharthaí cliniciúla soiléire, má chinneann an t-údarás inniúil amhlaidh, bunaithe ar thoradh dearfach ar mheasúnú riosca;

2. scrúdú saotharlainne mar a leanas:

   (a) tástálacha le haghaidh 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 ina ndearnadh an vacsaíniú; ríomhfar an samplamhéid chun leitheadúlacht ainmhí 5 % nó níos lú a bhrath laistigh den bhunaíocht, agus leibhéal muiníne 95 % ann, in ainmhithe vacsaínithe agus neamhvacsaínithe araon;

   (b) tástálacha, 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 vacsaíniú iontu;

   (c) i gcás ina n-úsáidtear 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 díobh atá faoi réir toirmeasc ar ghluaiseachtaí

   (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 toirmeasc ar bhailiú:** seamhan le haghaidh inseamhnú saorga ó ainmhithe bronntacha de speicis liostaithe a choimeádtar i mbunaíochtaí táirgí geirmeacha formheasta atá lonnaithe sa chrios vacsaínithe.

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

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 le haghaidh 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 gCuid 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 uair 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 le haghaidh 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, 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, laistigh nó lasmuigh den chrios vacsaínithe, ach laistigh den Bhallstát céanna, i gcomhréir leis na forálacha seo a leanas:

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

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

(iii) na hainmhithe a beartaíodh a aistriú, cuireadh faoi réir tástálacha iad, ceann ar cheann, chun antasubstaintí in aghaidh víreas GCB a bhrath ag deireadh na tréimhse 30 lá dá bhforáiltear in (ii), nó tugadh suirbhé séireolaíoch i gcrích ar an mbunaíocht sin gan beann ar an speiceas lena mbaineann, agus fuarthas torthaí diúltacha ar na tástálacha sin;

(iv) ní ceart na hainmhithe a nochtadh d'aon fhoinse ionfhabhtaithe le linn a n-iompair ón mbunaíocht tionscnaimh go dtí an ceann scríbe.

(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 iad a chur faoi thástáil shéireolaíoch chun antashubstaint a bhrath in aghaidh víreas GCB agus toradh diúltach a fháil ar an tástáil sin, ar tástáil í a rinneadh ar shampla fola a tógadh sular seoladh na hainmhithe ón mbunaíocht tionscnaimh.

(d) gluaiseachtaí feola 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

TRÉIMHSE FEITHIMH LE hAGHAIDH GCB TAR ÉIS VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA

Déanfaidh an t-údarás inniúil na coinníollacha dá bhforáiltear i gCuid 3 a choinneáil ar bun sa chrios vacsaínithe go dtí:

Tréimhse feithimh	An cineál faireachais atá le cur chun feidhme chun easpa tarlaithe GCB a léiriú le linn na tréimhse feithimh
3 mhí tar éis don ainmhí vacsaínithe deireanach 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	Faireachas cliniciúil agus saotharlainne (sainaithint pataigine agus brath antasubstainte), i gcomhréir le hAirteagal 9(1), pointe (c)(ii) go (iv) agus Cuid 2 den Iarscríbhinn seo’

2. Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Iarscríbhinn IX:

‘IARSCRÍBHINN IX

Ionfhabhtú le víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh (VGCC)

CUID 1

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

1. **Cineálacha criosanna vacsaínithe**

   1.1. Crios vacsaínithe I: crios vacsaínithe nach bhfuil aon srian ann atá nasctha le ráigeanna de VGCC;

   1.2. Crios vacsaínithe II: crios vacsaínithe ina mbeidh feidhm ag srianta mar fhreagairt ar ráigeanna de VGCC;

2. **Méid na gcriosanna vacsaínithe agus an chreasa peirea-vacsaínithe**

   2.1. Crios vacsaínithe I: níl ceanglais shonracha ann;

   2.2. 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 VGCC a dheimhniú i gcomhréir le hAirteagal 21 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687;

   2.3. Crios peirea-vacsaínithe: níl ceanglais shonracha ann.

3. **An cineál vacsaíne atá le húsáid nó a bhfuil tosaíocht le tabhairt dó:** tosaíocht a thabhairt d’úsáid vacsaíní homalógacha caolaithe beo.

4. **Cumhdach íosta:** Ní mór 90 % ar a laghad de na bunaíochtaí, arb é atá iontu 75 % den daonra ainmhithe a spriocdhírítear orthu, a chumhdach leis an vacsaín.

5. **Ainmhithe/speicis a spriocdhírítear orthu:** ainmhithe den speiceas buaibheach ar coimeád.

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 VGCC A CHOSC AGUS A RIALÚ

Níl aon cheanglas sonrach breise 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 VGCC A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. **Ainmhithe agus táirgí díobh atá faoi réir toirmeasc ar ghluaiseachtaí ó chriosanna vacsaínithe**

   (a) ainmhithe den speiceas buaibheach nach bhfuil sé beartaithe iad a mharú go díreach;

   (b) táirgí geirmeacha ó ainmhithe den speiceas buaibheach;

   (c) seithí agus craicne ó ainmhithe den speiceas buaibheach.

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

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

   Gan dochar do na srianta gluaiseachta a bhfuil feidhm acu i gcomhréir le hAirteagal 27(1) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687, agus d’ainneoin na gcoinníollacha maidir le maoluithe a dheonú a leagtar síos in Airteagal 28(2) go (5) agus in Airteagal 28(7) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687, féadfar gluaiseachtaí na n-ainmhithe den speiceas buaibheach seo a leanas agus táirgí díobh a údarú:

   3.1. Gluaiseachtaí ainmhithe den speiceas buaibheach ó chrios vacsaínithe II go dtí na háiteanna seo a leanas:

   (a) aon cheann scríbe de chuid an Bhallstáit chéanna más amhlaidh an méid seo a leanas:

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

   (ii) rinneadh na hainmhithe den speiceas buaibheach a vacsaíniú in aghaidh VGCC 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 laistigh den tréimhse imdhíonachta ar spreag imdhíonacht ón máthair í;

(iii) rinneadh gach ainmhí eile den speiceas buaibheach a choimeádtar sa bhunaíocht tionscnaimh chéanna leis na hainmhithe den speiceas buaibheach atá le haistriú a vacsaíniú in aghaidh 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 imdhíonacht ón máthair í;

(iv) rinneadh scrúdú cliniciúil, agus bhí torthaí fabhracha air, ar na hainmhithe uile den speiceas buaibheach a choimeádtar sa bhunaíocht tionscnaimh, lena n- áirítear na hainmhithe den speiceas buaibheach atá le haistriú;

(b) aon cheann scríbe i mBallstáit eile, más amhlaidh an méid seo a leanas, sa bhreis ar na coinníollacha a leagtar síos i bpointe (a):

(i) tá clár vacsaínithe VGCC curtha i gcrích i gcrios vacsaínithe tionscnaimh na n-ainmhithe den speiceas buaibheach, i gcomhréir leis an bplean vacsaínithe, 28 lá ar a laghad roimh an dáta seolta;

(ii) comhlíonann na hainmhithe den speiceas buaibheach na ráthaíochta sláinte ainmhithe, ar bhonn toradh fabhrach ar mheasúnú riosca ar bhearta in aghaidh leathadh víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh, ar measúnú riosca é a cheanglaíonn údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh agus a údaraíonn údarás inniúil na mBallstát cinn scríbe;

3.2. Gluaiseachtaí ainmhithe den speiceas buaibheach ó chrios vacsaínithe I chuig aon cheann scríbe sa Bhallstát céanna nó i mBallstáit eile, más amhlaidh an méid seo a leanas:

(a) rinneadh scrúdú cliniciúil, agus bhí torthaí fabhracha air, ar na hainmhithe uile den speiceas buaibheach a choimeádtar sa bhunaíocht tionscnaimh, lena n- áirítear na hainmhithe den speiceas buaibheach atá le haistriú;

(b) maidir leis na hainmhithe den speiceas buaibheach:

(i) rinneadh iad a vacsaíniú in aghaidh víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh 28 lá ar a laghad roimh an dáta seolta nó tá siad fós laistigh den tréimhse imdhíonachta ar spreag imdhíonacht ón máthair í ar an dáta seolta; nó

(ii) ní dhearnadh iad a vacsaíniú in aghaidh víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh agus níl siad laistigh den tréimhse imdhíonachta ar spreag imdhíonacht ón máthair í, scoireadh de vacsaíniú víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh i gcrios vacsaínithe tionscnaimh na n-ainmhithe den speiceas buaibheach, i gcomhréir leis an bplean vacsaínithe, agus cuireadh na hainmhithe den speiceas buaibheach faoi thástáil braite VGCC nó faoi thástáil shéireolaíoch chun antasubstaintí sonracha in aghaidh VGCC a bhrath, agus fuarthas toradh diúltach ar an tástáil sin;

3.3. Gluaiseachtaí táirgí geirmeacha ó ainmhithe den speiceas buaibheach ó chriosanna vacsaínithe chuig aon cheann scríbe, ar choinníoll go ndearnadh scrúdú cliniciúil ar na hainmhithe bronntacha 28 lá roimh dháta an bhailithe,

agus ar feadh na tréimhse bailiúcháin ar fad, agus nár léirigh siad aon siomptóm cliniciúil de víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh agus inarb amhlaidh:

(a) rinneadh iad a vacsaíniú in aghaidh 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

(b) bhí siad faoi réir na dtástálacha seo a leanas, agus fuarthas torthaí diúltacha ina leith:

(i) tástáil shéireolaíoch chun antasubstaintí sonracha in aghaidh víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh a bhrath, arna déanamh ar shamplaí fola arna mbailiú:

– ar an gcéad lá den bhailiúchán agus 28 lá ar a laghad tar éis na tréimhse bailiúcháin i gcás seamhain, nó

– ar lá an bhailithe i gcás suthanna agus úicítí;

(ii) má choimeádtar na hainmhithe i gcrios vacsaínithe II, tástáil imoibrithe slabhrúil polaiméaráise (ISP) chun víreas ghalar an chraicinn chnapánaigh a bhrath, arna déanamh ar shamplaí fola arna mbailiú:

– ar an gcéad lá den bhailiúchán agus gach 14 lá ar a laghad tar éis na tréimhse bailiúcháin i gcas seamhain, nó

– ar lá an bhailithe i gcás suthanna agus úicítí;

3.4. Gluaiseachtaí seithí agus craicne ó chriosanna vacsaínithe chuig aon cheann scríbe, ar choinníoll go ndearnadh cóireáil maolaithe riosca orthu mar a leagtar amach in Iarscríbhinn VII a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687.

4. **Coinníollacha a bhaineann leis na modhanna iompair a úsáidtear le haghaidh gluaiseacht ainmhithe den speiceas buaibheach ó chriosanna vacsaínithe**

(a) maidir leis an modhanna iompair, ní áirítear ach ainmhithe den speiceas buaibheach a bhfuil an stádas sláinte céanna acu;

(b) comhlíonann siad na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 24(1) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687;

(c) déantar 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.

CUID 4

TRÉIMHSÍ FEITHIMH LE hAGHAIDH LSD TAR ÉIS VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA

Déanfaidh an t-údarás inniúil na coinníollacha dá bhforáiltear i gCuid 3 den Iarscríbhinn seo a choinneáil ar bun sa chrios vacsaínithe go dtí:

Tréimhse feithimh	An cineál faireachais atá le cur chun feidhme chun easpa tarlaithe LSD a léiriú le linn na

	tréimhse feithimh
8 mí tar éis an vacsaínithe dheireanaigh nó tar éis dhíghalrú na bunaíochta is deireanaí atá buailte, cibé acu is déanaí a tharla	Faireachas cliniciúil agus saotharlainne (sainaithint pataigine agus brath antasubstainte in ainmhithe neamhvacsaínithe), i gcomhréir le hAirteagal 9(1), pointe (c)(ii) go (iv)’

3. Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Iarscríbhinn XII:

‘IARSCRÍBHINN XII

Fiabhras clasaiceach na muc (FCM) in ainmhithe den speiceas mucúil ar coimeád

CUID 1

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE CUR CHUN FEIDHME VACSAÍNITHE PRÓIFIOLACSAIGH ÉIGEANDÁLA CHUN FCM 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:** Ní mór 95 % ar a laghad de na bunaíochtaí sa chrios vacsaínithe, arb é atá iontu 80 % de na hainmhithe oiriúnacha a spriocdhírítear orthu i ngach ceann de na bunaíochtaí sin, a chumhdach leis an vacsaíne.
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.

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 FCM A CHOSC AGUS A RIALÚ

Cuirfear faireachas treisithe cliniciúil agus saotharlainne chun feidhme sna criosanna peirea-vacsaínithe agus vacsaínithe chun bunaíochtaí ina gcoimeádtar ainmhithe de speicis liostaithe a raibh teagmháil acu leis an víreas FCM gan comharthaí cliniciúla den ghalar a léiriú a shainaithint.

Nuair a bheidh 30 lá ar a laghad caite ó tugadh vacsaíniú próifiolacsach éigeandála i gcrích, cuirfear tús leis an bhfaireachas seo a leanas:

Sa chrios peirea- vacsaínithe: tabharfaidh tréidlia oifigiúil cuairt uair amháin ar a laghad ar gach bunaíocht ina gcoimeádtar ainmhithe de speicis liostaithe, tréidlia a dhéanfaidh sampláil le haghaidh faireachas saotharlainne le tástálacha sainaitheanta pataigine a bheidh dírithe ar ainmhithe marbha den speiceas mucúil ar coimeád atá os cionn 60 lá d’aois. In éagmais

ainmhithe marbha den sórt sin atá os cionn 60 lá d’aois, féadfar sampláil a dhéanamh ar aon ainmhí den speiceas mucúil ar coimeád a fuair bás nó a ciondíothaíodh tar éis a scoite.

Sa chrios vacsaínithe: tabharfaidh tréidlia oifigiúil cuairt ar gach bunaíocht ina ndearnadh vacsaíniú agus déanfaidh sé an tsampláil seo a leanas:

(i) ó ainmhithe vacsaínithe de speicis liostaithe le haghaidh séireolaíochta chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtacht vacsaínithe;

(ii) ón gcéad dá ainmhí mharbha ar a laghad den speiceas mucúil ar coimeád atá os cionn 60 lá d’aois, gach seachtain, le haghaidh sainaithint pataigine. In éagmais ainmhithe marbha den sórt sin atá os cionn 60 lá d’aois, féadfar sampláil a dhéanamh ar aon ainmhí den speiceas mucúil ar coimeád a fuair bás nó a ciondíothaíodh tar éis a scoite.

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 FCM A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. **Ainmhithe agus táirgí díobh 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, tá siad faoi réir toirmeasc ar ghluaiseachtaí lasmuigh de na criosanna vacsaínithe:

(a) ainmhithe vacsaínithe den speiceas mucúil;

(b) seamhan, úicítí agus suthanna ó ainmhithe vacsaínithe bronntacha den speiceas mucúil;

(c) feoil úr agus táirgí feola, lena n-áirítear cásálacha, 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 vacsaínithe den speiceas mucúil a choimeádtar i mbunaíochtaí táirgí geirmeacha formheasta atá lonnaithe sa chrios vacsaínithe.

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

Gluaiseachtaí ainmhithe agus táirgí díobh a fhéadfar a údarú:

3.1. gluaiseachtaí ainmhithe vacsaínithe den speiceas mucúil, go díreach ón mbunaíocht tionscnaimh:

(a) chuig seamlas atá lonnaithe chomh gar agus is féidir don chrios vacsaínithe, 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; nó

(b) i gcás ina dtagann fadhbanna leasa ainmhithe chun cinn, mar thoradh ar thoirmeasc i bpointe 1, i mbunaíocht ina gcoimeádtar ainmhithe den speiceas mucúil, chuig bunaíocht atá chomh gar agus is féidir don chrios vacsaínithe, ar na coinníollacha seo a leanas:

(i) comhlíontar na coinníollacha ginearálta a leagtar síos in Airteagal 24, Airteagal 28(2), (3), (4), (5) agus (7) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687;

(ii) baineann an bhunaíocht cinn scríbe leis an slabhra soláthair céanna agus

(iii) tá na hainmhithe vacsaínithe den speiceas mucúil le haistriú chun an timthriall táirgthe a chur i gcrích;

(c) gléasra formheasta um sheachtháirgí ainmhithe, 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;

3.2. gluaiseacht feola úire ó ainmhithe vacsaínithe den speiceas mucúil i gcomhréir le hAirteagal 33(1), pointe (a), de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687 agus táirgí feola, lena n-áirítear cásáil, má rinneadh ceann de na cóireálacha maolaithe riosca orthu a leagtar amach in Iarscríbhinn VII a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687;

CUID 4

TRÉIMHSÍ FEITHIMH LE hAGHAIDH FCM TAR ÉIS VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA

Déanfaidh an t-údarás inniúil na coinníollacha dá bhforáiltear i gCuid 3 den Iarscríbhinn seo a choinneáil ar bun sa chrios vacsaínithe go dtí:

Tréimhse feithimh	An cineál faireachais atá le cur chun feidhme chun easpa tarlaithe FCM a léiriú le linn na tréimhse feithimh
3 mhí tar éis mharú seamlais nó mharú gach ainmhí vacsaínithe den speiceas mucúil, seachas ainmhithe den speiceas mucúil ar coimeád dá dtagraítear in Airteagal 13(2) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687 nuair atá modhanna ann, 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	Faireachas cliniciúil agus saotharlainne (sainaithint pataigine agus brath antasubstainte), i gcomhréir le hAirteagal 9(1), pointe (c)(ii) go (iv) agus Cuid 2 den Iarscríbhinn seo’

4. Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Iarscríbhinn XIII:

‘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:** ga 3 km ar a laghad timpeall na mbunaíochtaí atá buailte.
2. **Méid an chreasa peirea- vacsaínithe:** leithead 7 km ar a laghad ó imlínte an chreasa vacsaínithe.
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 agus/nó éin i mbraighdeanas a choimeádtar sna bunaíochtaí a áirítear sa phlean oifigiúil vacsaínithe.

CUID 2

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

Chun críoch an fhaireachais threisithe a leagtar síos sa Chuid seo, ciallaíonn 'ealta' gach éanlaith chlóis nó éan i mbraighdeanas a bhfuil an stádas sláinte céanna acu agus a choimeádtar sa chlós céanna agus a bhfuil an t-aerspás céanna á roinnt acu.

Déanfar faireachas saotharlainne chun tarlú ionfhabhtaithe le víreas fiáin HPAI a bhrath go luath a chur chun feidhme trí bhíthin modhanna sainaitheanta pataigine, sna criosanna vacsaínithe agus peirea-vacsaínithe, mar a leanas:

1. Sna bunaíochtaí ina ndearnadh vacsaíniú:

   (a) gach 3 seachtaine ar a laghad, trí shampláil a dhéanamh ar gach éan marbh suas le 15 cinn acu a bailíodh ó gach ealta laistigh de 48 n-uair an chloig roimh an tsampláil. Leis an líon éan sampláilte in aghaidh na healta, an cineál éan a sampláiltear agus minicíocht na samplála, ní mór a bheith in ann an t-ionfhabhtú le víreas HPAI a bhrath san ealta vacsaínithe le dóchúlacht 99 % ar a laghad agus leibhéal muiníne 95 % ar a laghad.

   (b) trí shampláil a dhéanamh ar gach éan marbh suas le 15 cinn acu in aghaidh na healta nuair a sháraítear an ráta básmhaireachta laethúil a bhfuil coinne leis don ealta sin.

2. Sna bunaíocht éanlaithe clóis nach ndearnadh vacsaíniú iontu:

   (a) trí fhaireachas éighníomhach a dhéanamh ar speicis *Galliformes*, agus

   (b) trí shampláil sheachtainiúil a dhéanamh ar gach éan marbh suas le 15 in aghaidh na healta de speicis *Anseriformes*, a bhailítear laistigh de sheachtain.

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 díobh 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 maidir le maolú a dheonú i gcomhréir le hAirteagal 13(2), pointe (b), Airteagal 13(3) agus Airteagal 13(4)**

   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 feithimh, 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 FEITHIMH LE hAGHAIDH HPAI TAR ÉIS VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA

Déanfaidh an t-údarás inniúil na coinníollacha dá bhforáiltear i gCuid 3 den Iarscríbhinn seo a choinneáil ar bun sa chrios vacsaínithe go dtí:

Tréimhse feithimh	An cineál faireachais atá le cur chun feidhme chun easpa tarlaithe HPAI a léiriú le linn na tréimhse feithimh
28 lá tar éis an vacsaínithe phróifiolacsaigh éigeandála a thabhairt i gcrích nó tráth a chuirtear deireadh leis na criosanna srianta, i gcomhréir le hAirteagal 55 de Rialachán Tarmligthe 2020/687, criosanna arna mbunú i gcomhréir le hAirteagal 21 den Rialachán Tarmligthe sin, cibé acu is déanaí a tharla.	Faireachas cliniciúil agus saotharlainne (sainaithint pataigine), i gcomhréir le hAirteagal 9(1), pointe (c)(ii) go (iv) agus Cuid 2 den Iarscríbhinn seo.

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 Chun críoch an fhaireachais a leagtar síos i bpointe 2.2 agus 2.3, ciallaíonn ‘ealta’ na héanlaith chlóis nó na héin i mbraighdeanas uile a bhfuil an stádas sláinte céanna acu agus a choimeádtar sa chlós céanna agus a bhfuil an t-aerspás céanna acu.

   2.2 Ní mór faireachas éighníomhach a chur chun feidhme sna bunaíochtaí uile ina gcoimeádtar éanlaith chlóis nó éin i mbraighdeanas sa limistéar ina bhfuil vacsaíniú próifiolacsach in aghaidh HPAI curtha chun feidhme nuair a fheictear aon chomharthaí cliniciúla nó loit iarbháis a thugann le fios go bhfuil HPAI i láthair nó nuair a thagann athrú ar ghnáthpharaiméadair táirgthe agus sláinte amhail an ráta básmhaireachta agus iontógáil beatha agus uisce.

   2.3 Tar éis thús an vacsaínithe, ní mór do thréidlia oifigiúil an faireachas gníomhach seo a leanas a dhéanamh gach 30 lá ar a laghad nó faoina fhreagracht i ngach bunaíocht ina bhfuil éanlaith chlóis nó éin i mbraighdeanas atá vacsaínithe ar coimeád, chun tarlú ionfhabhtaithe le víreas fiáin HPAI a bhrath:

      (a) scrúdú cliniciúil lena n-áirítear seiceáil ar thaifid táirgeachta agus ar thaifid leighis na bunaíochta maidir le gach ealta, lena n-áirítear

meastóireacht ar a stair chliniciúil agus scrúduithe cliniciúla ar éanlaith chlóis nó ar na héin i mbraighdeanas;

(b) sampláil le haghaidh tástála trí mhodhanna sainaitheanta pataigine ar gach éan marbh suas le 15 in aghaidh na healta a bhailítear laistigh de na 48 n-uair an chloig roimh an tsampláil;

c) lasmuigh den tréimhse ardriosca maidir le hionfhabhtú le víreas HPAI, ní fhéadfar an tástáil a cheanglaítear i bpointe (b) a dhéanamh ach amháin i sampla ionadaíoch leordhóthanach de bhunaíochtaí ina bhfuil éanlaith chlóis nó éin i mbraighdeanas atá vacsaínithe ar coimeád;

d) an líon bunaíochtaí a shampláiltear chun críche faireachais mar a cheanglaítear i bpointí (b) agus (c) agus minicíocht na samplála, ní mór dóibh na nithe seo a leanas a chomhlíonadh:

(i) na híoscheanglais seo a leanas:

Speiceas	% de na mbunaíochtaí vacsaínithe atá le sampláil	Minicíocht na samplála (laethanta)
Béaróga	100	30
	25	7
Lachain	100	30
	50	7
Turcaithe	100	30
	25	7

nó

ii) aon dearadh samplála atá bailí ó thaobh na heolaíochta de lena n-áirithítear le leibhéal muiníne 95 % ar a laghad go bhfuil daonra na n-éanlaithe clóis vacsaínithe agus na n-éan i mbraighdeanas vacsaínithe saor ó HPAI, agus íogaireacht 90 % ar a laghad ann maidir le luathbhrath ionfhabhtaithe le víreas HPAI.

2.4 Éin i mbraighdeanas atá vacsaínithe ó bhunaíochtaí teoranta agus ó bhunaíochtaí ina gcoimeádtar suas le 50 éan i mbraighdeanas, tá siad díolmhaithe ón bhfaireachas a iarrtar i bpointe 2.3, fophointí (b), (c) agus (d).

2.5 An faireachas dá bhforáiltear i bpointí 2.2 agus 2.3, ní mór dó fanacht i bhfeidhm sna bunaíochtaí ina gcoimeádtar ainmhithe vacsaínithe fad a choimeádtar ainmhithe vacsaínithe iontu. De mhaolú air sin, i gcás éin i mbraighdeanas fhadsaolacha atá vacsaínithe nó iad siúd ó bhunaíochtaí teoranta, ní mór an faireachas dá bhforáiltear i bpointí 2.2 agus 2.3 a choinneáil ar bun ar feadh tréimhse 12 mhí ón dáta a rinneadh an vacsaíniú deireanach.

3. **Ainmhithe agus táirgí díobh atá faoi réir toirmeasc ar ghluaiseachtaí i gcomhréir le hAirteagail 14(1):** éanlaith chlóis nó éin i mbraighdeanas atá vacsaínithe agus uibheacha goir agus táirgí de bhunadh ainmhíoch díobh.

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

4.1 Coinníollacha maidir le 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 éighníomhach agus gníomhach ina leith, arna chur chun feidhme i gcomhréir le pointe (2) den Chuid seo, 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

(ii) aistrítear iad óna mbunaíochtaí chuig bunaíochtaí eile:

– áit ina ndéantar vacsaíniú; nó

– áit nach gcoimeádtar ach éanlaith chlóis nó éin i mbraighdeanas; nó

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

agus

(iii) éanlaith 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) agus (ii), ní aistrítear iad 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) dheonaigh údarás inniúil an Bhallstáit cinn scríbe údarú gluaiseachtaí den sórt sin;

(ii) laistigh de 72 uair an chloig roimh a ngluaiseacht, go ndearnadh sampláil orthu le haghaidh tástála trí mhodhanna sainaitheanta pataigine agus go raibh torthaí fabhracha ar an tástáil sin;

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) den Chuid seo;

(ii) go ndearna tréidlia oifigiúil cigireacht chliniciúil ar éanlaith na coinsíneachta a bhí le seoladh agus bhí torthaí fabhracha orthu laistigh de 72 uair an chloig roimh an am luchtaithe, agus go bhfuarthas torthaí fabhracha ó thástáil trí mhodhanna sainaitheanta pataigine ar shamplaí a bailíodh ón ealta thionscnaimh laistigh de 72 uair an chloig roimh am imeachta na coinsíneachta sin ó gach éan san ealta suas le 15 éan mharbha;

nó

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

(i) is de thionscnamh stoic síolraíochta vacsaínithe iad a bhfuil torthaí fabhracha ar an bhfaireachas éighníomhach agus gníomhach ina leith i gcomhréir le pointe (2) den Chuid seo;

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

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

(iv) tá siad inrianaithe laistigh den ghorlann;

(v) agus tá fógra tugtha ag údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh d'údarás inniúil an Bhallstáit cinn scríbe maidir lena ngluaiseacht, i gcás ina n-aistrítear go Ballstát eile iad;

nó

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

(i) ar de thionscnamh stoic síolraíochta vacsaínithe í a bhfuil torthaí fabhracha ar an bhfaireachas treisithe éighníomhach agus gníomhach ina leith i gcomhréir le pointe (2) den Chuid seo;

(ii) a gcuirtear í i dteach éanlaithe clóis nó i seid éanlaithe clóis nach bhfuil gnáthchónaí ag aon éanlaith chlóis ann;

(iii) agus ar thug údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh fógra d'údarás inniúil an Bhallstáit cinn scríbe maidir lena gluaiseacht, i gcás ina n-aistrítear go Ballstát eile í.

(f) de mhaolú ar an tríú fleasc de phointe 4.1(a)(ii), na héin i mbraighdeanas atá vacsaínithe ó bhunaíochtaí teoranta a aistrítear go bunaíocht theoranta eile chun críoch pórúcháin, féadfar iad a choinneáil in éineacht le héin i mbraighdeanas neamhvacsaínithe atá ina gcuid den chlár póraithe céanna;

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) den Chuid seo ina leith agus iompraítear iad 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; nó

(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)(iii) agus 4.1(c) a údarú gan aon choinníoll breise.'

CUID 3

Cuirtear na hIarscríbhinní XV, XVI, XVII agus XVIII seo a leanas le Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/361.

‘IARSCRÍBHINN XV

Fiabhras clasaiceach na muc (FCM) in ainmhithe fiáin den speiceas mucúil

CUID 1

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

1. **Méid an chreasa vacsaínithe**:

   Cinnfidh an t-údarás inniúil an crios vacsaínithe ar bhonn an mhéid seo a leanas:

   (a) daonra mheasta na n-ainmhithe fiáine den speiceas mucúil, a dháileadh spásúil agus an struchtúr tírdhreacha;

   (b) na fachtóirí riosca a chuireann le leathadh FCM, go háirithe an riosca go dtabharfar isteach é i mbunaíochtaí ainmhithe den speiceas mucúil ar coimeád;

   (c) torthaí na samplála.

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:** ní mór é a chur in oiriúint don vacsaín a úsáidtear, do na dálaí áitiúla agus do shaintréithe dhaonra mheasta na n-ainmhithe fiáine den speiceas mucúil, dá dáileadh spásúil agus don struchtúr tírdhreacha.

5. **Ainmhithe/speicis a spriocdhírítear orthu:** Ainmhithe fiáine den speiceas mucúil de speicis liostaithe, i gcomhréir le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1882, sa chrios vacsaínithe.

6. **Fiach agus gníomhaíochtaí eile ar dócha go mbeidh siad ina gcúis le heasáitiú daonraí ainmhithe fiáine den speiceas mucúil:** Ní mór iad a rialáil sa chrios vacsaínithe ar a laghad go dtí deireadh na tréimhse feithimh dá bhforáiltear i gcuid 4. Ní mór ainmhithe fiáine den speiceas mucúil a fhiachtar a thástáil le tástálacha sainaitheanta pataigine agus braite antasubstainte.

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 FCM A CHOSC AGUS A RIALÚ IN AINMHITHE FIÁINE DEN SPEICEAS MUCÚIL

Sa chrios vacsaínithe, tar éis imdhíonadh béil a chur i gcrích, aicme aoise na muc-ainmhithe fiáine ar cheart scrúdú séireolaíoch a dhéanamh orthu chun ionfhabhtú nua nó ionfhabhtú atá ag teacht chun cinn an athuair, braitheann an aicme aoise sin ar an séasúr inar cuireadh an vacsaíniú i gcrích agus ar an bhfad ama ó cuireadh i gcrích é.

Cuirfear faireachas sonrach chun feidhme in ainmhithe fiáine den speiceas mucúil sa chrios vacsaínithe chun rath na hoibríochta vacsaínithe a fhíorú. Áireofar leis an bhfaireachas sin faireachas treisithe saotharlainne chun measúnú a dhéanamh ar leibhéil imdhíonachta agus chun aon mharthanacht víris i ndaonra na n-ainmhithe fiáine den speiceas mucúil a bhrath; áirítear leis sin sainaithint pataigine agus brath antasubstainte i ngach ainmhí fiáin den speiceas mucúil a fhiachtar, a chiondíothaítear agus a fuarthas marbh nó breoite.

CUID 3

AINMHITHE AGUS TÁIRGÍ ATÁ FAOI RÉIR TOIRMEASC AR GHLUAISEACHTAÍ I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 13, I gCRIOS VACSAÍNITHE INA nDÉANTAR VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA CHUN FCM A CHOSC AGUS A RIALÚ IN AINMHITHE FIÁINE DEN SPEICEAS MUCÚIL

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

Ainmhithe fiáine den speiceas mucúil.

2. **Táirgí atá faoi réir toirmeasc ar ghluaiseachtaí**

Feoil úr, táirgí feola agus aon táirge eile de bhunadh ainmhíoch, seachtháirgí ainmhithe agus táirgí díorthaithe a fhaightear ó ainmhithe fiáine den speiceas mucúil agus ó choirp ainmhithe fiáine den speiceas mucúil.

3. **Coinníollacha maidir le maolú a dheonú i gcomhréir le hAirteagail 13(3)**

3.1. De mhaolú ar na srianta gluaiseachta a bhunaítear faoi phointe 2, féadfaidh an t-údarás inniúil gluaiseacht feola úire, táirgí feola agus aon táirge eile de bhunadh ainmhíoch, seachtháirgí ainmhithe agus táirgí díorthaithe laistigh agus lasmuigh den chrios vacsaínithe a údarú, ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

(a) léirítear le measúnú riosca arna dhéanamh ag an údarás inniúil nach baol go leathfar FCM leis an ngluaiseacht sin;

(b) déantar tástáil ar choirp ainmhithe fiáine den speiceas mucúil le haghaidh láithreacht víreas FCM, agus faightear torthaí diúltacha sula ndéantar aon ghluaiseacht eile le haghaidh próiseála nó cóireála;

(c) aistrítear coirp ainmhithe fiáine den speiceas mucúil chuig an mbunaíocht próiseála agus stórála faoi dhianbhearta bithshlándála;

(d) déantar próiseáil agus stóráil ar choirp ainmhithe fiáine den speiceas mucúil agus a dtáirgí díorthaithe i mbunaíochtaí arna n-ainmniú ag an údarás inniúil, lena n-áirithítear comhlíonadh na mbeart bithshlándála agus beart rialaithe FCM;

(e) inarb amhlaidh:

(i) go ndéantar na cóireálacha maolaithe riosca ar na táirgí mar a leagtar amach in Iarscríbhinn VII a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687; nó

(ii) go ndéantar an fheoil úr, na táirgí feola agus aon táirge eile de bhunadh ainmhíoch ó ainmhithe fiáine den speiceas mucúil agus ó choirp ainmhithe fiáine den speiceas mucúil a aistriú laistigh den chrios srianta:

– le haghaidh úsáid phríobháideach; nó

– ag fiagaithe chun méideanna beaga de ghéimfheoil mhucúil fhiáin nó de ghéimfheoil de bhunadh mucúil a sholáthar go díreach don tomhaltóir deiridh nó do bhunaíochtaí miondíola áitiúla a sholáthraíonn don tomhaltóir deiridh go díreach, mar a fhoráiltear in Airteagal 1(3), pointe (e), de Rialachán (CE) Uimh. 853/2004;

3.2. Déanfaidh an t-údarás inniúil doiciméadú agus faireachán ar gach gluaiseacht údaraithe faoin maolú seo agus áiritheoidh sé go gcomhlíonfar na coinníollacha a leagtar amach i mír 3.1.

CUID 4

TRÉIMHSÍ FEITHIMH LE hAGHAIDH FCM TAR ÉIS VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA

Déanfaidh an t-údarás inniúil na coinníollacha dá bhforáiltear i gCuid 3 den Iarscríbhinn seo a choinneáil ar bun sa chrios vacsaínithe go dtí:

Tréimhse feithimh	An cineál faireachais atá le cur chun feidhme chun easpa tarlaithe FCM a léiriú le linn na tréimhse feithimh
12 mhí tar éis dháta deiridh an fheachtais vacsaínithe dheireanaigh in ainmhithe fiáine den speiceas mucúil, agus le tacaíocht ó chonclúidí fabhracha ó chur chun feidhme straitéise scoir ina léiríodh easpa víreas FCM i gcúrsaíocht.	Faireachas cliniciúil agus saotharlainne (sainaithint pataigine in ainmhithe fiáine den speiceas mucúil a fuarthas marbh nó maraithe), i gcomhréir le hAirteagal 9(1), pointe (c)(ii) go (iv) agus Cuid 2 den Iarscríbhinn seo’

‘IARSCRÍBHINN XVI

Fiabhras Afracach na muc (FAM) in ainmhithe den speiceas mucúil ar coimeád

CUID 1

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE CUR CHUN FEIDHME VACSAÍNITHE PRÓIFIOLACSAIGH ÉIGEANDÁLA CHUN FAM A CHOSC AGUS A RIALÚ IN AINMHITHE DEN CHINEÁL MUCÚIL AR COIMEÁD

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**: Vacsaíní FAM a bhfuil údarú margaíochta láraithe acu arna dheonú ag an gCoimisiún i gcomhréir le hAirteagal 44(9) de Rialachán 2019/6

4. **Cumhdach íosta**: Ní mór 95 % ar a laghad de bhunaíochtaí sa chrios vacsaínithe, arb é atá iontu 80 % de na hainmhithe a spriocdhírítear orthu i ngach ceann de na bunaíochtaí sin, a chumhdach leis an vacsaín.

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.

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 FAM A CHOSC AGUS A RIALÚ

Cuirfear faireachas treisithe cliniciúil agus saotharlainne chun feidhme sna criosanna peirea-vacsaínithe agus vacsaínithe chun bunaíochtaí a shainaithint ina gcoimeádtar ainmhithe de speicis liostaithe a raibh teagmháil acu leis an víreas FAM gan comharthaí cliniciúla den ghalar a léiriú a shainaithint.

Nuair a bheidh 30 lá ar a laghad caite ó tugadh vacsaíniú próifiolacsach éigeandála i gcrích, cuirfear tús leis an bhfaireachas seo a leanas:

Sa chrios peirea-vacsaínithe, tabharfaidh tréidlia oifigiúil cuairt amháin ar a laghad ar gach bunaíocht agus déanfaidh sé sampláil le haghaidh faireachas saotharlainne le tástálacha sainaitheanta pataigine a bheidh dírithe ar ainmhithe marbha den speiceas mucúil ar coimeád atá os cionn 60 lá d'aois. In éagmais ainmhithe marbha den sórt sin atá os cionn 60 lá d'aois, féadfar sampláil a dhéanamh ar aon ainmhí den speiceas mucúil ar coimeád a fuair bás nó a ciondíothaíodh tar éis a scoite.

Sa chrios vacsaínithe, tabharfaidh tréidlia oifigiúil cuairt ar gach bunaíocht ina ndearnadh vacsaíniú agus déanfaidh sé sampláil maidir leis na nithe seo a leanas:

(i) le haghaidh séireolaíochta ó ainmhithe vacsaínithe de speicis liostaithe chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtacht vacsaínithe.

(ii) le haghaidh sainaithint pataigine ón gcéad dá ainmhí ar a laghad den speiceas mucúil mharbha ar coimeád atá os cionn 60 lá d'aois, gach seachtain. In éagmais ainmhithe marbha den sórt sin atá os cionn 60 lá d'aois, féadfar sampláil a dhéanamh ar aon ainmhí den speiceas mucúil ar coimeád a fuair bás nó a ciondíothaíodh tar éis a scoite.

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 FAM A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. **Ainmhithe agus táirgí díobh 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, laistigh agus lasmuigh den crios vacsaínithe:

(a) ainmhithe den speiceas mucúil ar coimeád;

(b) seamhan, úicítí agus suthanna ó ainmhithe bronntacha den speiceas mucúil ar coimeád;

(c) feoil úr agus táirgí feola, lena n-áirítear cásálacha, a fhaightear ó ainmhithe den speiceas mucúil ar coimeád.

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

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

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

Gluaiseachtaí ainmhithe agus táirgí díobh a fhéadfar a údarú:

3.1 gluaiseachtaí ainmhithe den speiceas mucúil ar coimeád, go díreach ón mbunaíocht tionscnaimh sa chrios vacsaínithe:

(a) chuig seamlas atá lonnaithe sa chrios vacsaínithe lena marú láithreach; nó

(b) chuig seamlas lena marú láithreach, 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;

(c) chuig gléasra formheasta um sheachtháirgí ainmhithe, lena marú agus a ndiúscairt, 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;

3.2 gluaiseacht feola úire ó ainmhithe den speiceas mucúil ar coimeád i gcomhréir le forálacha Airteagal 33(1), pointe (a), de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687 agus táirgí feola ó ainmhithe den speiceas mucúil ar coimeád, lena n-áirítear cásálacha, má rinneadh ceann de na cóireálacha maolaithe riosca orthu a leagtar amach in Iarscríbhinn VII a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687.

CUID 4

TRÉIMHSÍ FEITHIMH LE hAGHAIDH FAM TAR ÉIS VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA

Déanfaidh an t-údarás inniúil na coinníollacha dá bhforáiltear i gCuid 3 den Iarscríbhinn seo a choinneáil ar bun sa chrios vacsaínithe go dtí:

Tréimhse feithimh	An cineál faireachais atá le cur chun feidhme chun easpa tarlaithe FAM a léiriú le linn na tréimhse feithimh
3 mhí tar éis mharú seamlais nó mharú na n-ainmhithe vacsaínithe uile den speiceas mucúil, seachas ainmhithe den speiceas mucúil ar coimeád dá dtagraítear in Airteagal 13(2) de Rialachán (AE) 2020/687 nuair atá modhanna ann, 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	Faireachas cliniciúil agus saotharlainne (sainaithint pataigine agus brath antasubstainte), i gcomhréir le hAirteagal 9(1), pointe (c)(ii) go (iv) agus Cuid 2 den Iarscríbhinn seo’

‘IARSCRÍBHINN XVII

Fiabhras na muc (FAM) in ainmhithe fiáine den speiceas mucúil

CUID 1

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE VACSAÍNIÚ ÉIGEANDÁLA A CHUR CHUN FEIDHME CHUN FAM IN AINMHITHE FIÁINE DEN SPEICEAS MUCÚIL A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. **Méid an chreasa vacsaínithe**: Cinnfidh an t-údarás inniúil an crios vacsaínithe ar bhonn an mhéid seo a leanas:

   a) daonra mheasta na n-ainmhithe fiáine den speiceas mucúil, a dháileadh spásúil agus an struchtúr tírdhreacha;

   b) na fachtóirí riosca a chuireann le leathadh ASF, go háirithe an riosca go dtabharfar isteach é i mbunaíochtaí ainmhithe den speiceas mucúil ar coimeád;

   c) torthaí na samplála.

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

3. **An cineál vacsaíne atá le húsáid nó a bhfuil tosaíocht le tabhairt dó**: Vacsaíní FAM a bhfuil údarú margaíochta láraithe acu arna dheonú ag an gCoimisiún i gcomhréir le hAirteagal 44(9) de Rialachán 2019/6.

4. **Cumhdach íosta**: ní mór é a chur in oiriúint don vacsaín a úsáidtear, do na dálaí áitiúla agus do shaintréithe dhaonra mheasta na n-ainmhithe fiáine den speiceas mucúil, dá dáileadh spásúil agus don struchtúr tírdhreacha.

5. **Ainmhithe/speicis a spriocdhírítear orthu**: Ainmhithe fiáine den speiceas mucúil de speicis liostaithe, i gcomhréir le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1882, sa chrios vacsaínithe.

6. **Fiach agus gníomhaíochtaí eile ar dócha go mbeidh siad ina gcúis le heasáitiú daonraí ainmhithe fiáine den speiceas mucúil**: Ní mór iad a rialáil sa chrios vacsaínithe ar a laghad go dtí deireadh na tréimhse feithimh dá bhforáiltear i gcuid 4. Ní mór ainmhithe fiáine den speiceas mucúil a fhiachtar a thástáil le tástálacha sainaitheanta pataigine agus braite antasubstainte.

CUID 2

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE FAIREACHAS TREISITHE CLINICIÚIL AGUS SAOTHARLAINNE ATÁ LE CUR CHUN FEIDHME SA CHRIOS VACSAÍNITHE LE LINN VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA CHUN FAM A CHOSC AGUS A RIALÚ IN AINMHITHE FIÁINE DEN SPEICEAS MUCÚIL

Sa chrios vacsaínithe, tar éis imdhíonadh béil a chur i gcrích, aicme aoise na muc-ainmhithe fiáine ar cheart scrúdú séireolaíoch a dhéanamh orthu chun ionfhabhtú nua nó ionfhabhtú atá ag teacht chun cinn an athuair, braitheann an aicme aoise sin ar an séasúr inar cuireadh an vacsaíniú i gcrích agus ar an bhfad ama ó cuireadh i gcrích é.

Cuirfear faireachas sonrach chun feidhme in ainmhithe fiáine den speiceas mucúil sa chrios vacsaínithe chun rath na hoibríochta vacsaínithe a fhíorú.

Áireofar leis an bhfaireachas sin faireachas treisithe saotharlainne chun measúnú a dhéanamh ar leibhéil imdhíonachta agus chun aon mharthanacht víris i ndaonra na n-ainmhithe fiáine

den speiceas mucúil a bhrath; áirítear leis sin sainaithint pataigine agus brath antasubstainte i ngach ainmhí fiáin den speiceas mucúil a fhiachtar, a chiondíothaítear agus a fuarthas marbh nó breoite.

CUID 3

AINMHITHE AGUS TÁIRGÍ ATÁ FAOI RÉIR TOIRMEASC AR GHLUAISEACHTAÍ I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 13 I gCRIOS VACSAÍNITHE INA nDÉANTAR VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA CHUN FAM A CHOSC AGUS A RIALÚ IN AINMHITHE FIÁINE DEN SPEICEAS MUCÚIL

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

Ainmhithe fiáine den speiceas mucúil.

2. **Táirgí atá faoi réir toirmeasc ar ghluaiseachtaí**

Feoil úr, táirgí feola agus aon táirge eile de bhunadh ainmhíoch, seachtháirgí ainmhithe agus táirgí díorthaithe a fhaightear ó ainmhithe fiáine den speiceas mucúil agus ó choirp ainmhithe fiáine den speiceas mucúil.

3. Coinníollacha maidir le maolú a dheonú i gcomhréir le hAirteagail 13(3)

3.1. De mhaolú ar na srianta gluaiseachta a bhunaítear faoi phointe 2, féadfaidh an t-údarás inniúil gluaiseacht feola úire, táirgí feola agus aon táirge eile de bhunadh ainmhíoch, seachtháirgí ainmhithe agus táirgí díorthaithe laistigh agus lasmuigh den chrios vacsaínithe a údarú, ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

(a) léirítear le measúnú riosca arna dhéanamh ag an údarás inniúil nach baol go leathfar FAM leis an ngluaiseacht sin;

(b) déantar tástáil ar choirp ainmhithe fiáine den speiceas mucúil le haghaidh láithreacht víreas FAM, agus faightear torthaí diúltacha sula ndéantar aon ghluaiseacht eile le haghaidh próiseála nó cóireála;

(c) aistrítear coirp ainmhithe fiáine den speiceas mucúil chuig an mbunaíocht próiseála agus stórála faoi dhianbhearta bithshlándála;

(d) déantar próiseáil agus stóráil ar choirp ainmhithe fiáine den speiceas mucúil agus a dtáirgí díorthaithe i mbunaíochtaí arna n-ainmniú ag an údarás inniúil, lena n-áirithítear comhlíonadh na mbeart bithshlándála agus beart rialaithe ASF;

(e) inarb amhlaidh:

(i) go ndéantar na cóireálacha maolaithe riosca ar na táirgí mar a leagtar amach in Iarscríbhinn VII a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687; nó

(ii) go ndéantar an fheoil úr, na táirgí feola agus aon táirge eile de bhunadh ainmhíoch ó ainmhithe fiáine den speiceas mucúil agus ó choirp ainmhithe fiáine den speiceas mucúil, a aistriú laistigh den chrios srianta:

– le haghaidh úsáid phríobháideach; nó

– ag fiagaithe chun méideanna beaga de ghéimfheoil mhucúil fhiáin nó de ghéimfheoil de bhunadh mucúil a sholáthar go díreach don tomhaltóir deiridh nó do bhunaíochtaí miondíola áitiúla a sholáthraíonn don tomhaltóir deiridh go díreach, mar a fhoráiltear in Airteagal 1(3), pointe (e), de Rialachán (CE) Uimh. 853/2004.

3.2. Déanfaidh an t-údarás inniúil doiciméadú agus faireachán ar gach gluaiseacht údaraithe faoin maolú seo agus áiritheoidh sé go gcomhlíonfar na coinníollacha a leagtar amach i bpointe 3.1.

CUID 4

TRÉIMHSÍ FEITHIMH LE hAGHAIDH FAM TAR ÉIS VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA

Déanfaidh an t-údarás inniúil na coinníollacha dá bhforáiltear i gCuid 3 den Iarscríbhinn seo a choinneáil ar bun sa chrios vacsaínithe go dtí:

Tréimhse feithimh	An cineál faireachais atá le cur chun feidhme chun easpa tarlaithe FAM a léiriú le linn na tréimhse feithimh
12 mhí tar éis dháta deiridh an fheachtais vacsaínithe dheireanaigh in ainmhithe fiáine den speiceas mucúil, agus le tacaíocht ó chonclúidí fabhracha ó chur chun feidhme straitéise scoir ina léiríodh easpa víreas FAM i gcúrsaíocht.	Faireachas cliniciúil agus saotharlainne (sainaithint pataigine in ainmhithe fiáine den speiceas mucúil a fuarthas marbh nó maraithe), i gcomhréir le hAirteagal 9(1), pointe (c)(ii) go (iv) agus Cuid 2 den Iarscríbhinn seo’

‘IARSCRÍBHINN XVIII

An bholgach caorach agus an bholgach gabhar

CUID 1

COINNÍOLLACHA SONRACHA MAIDIR LE CUR CHUN FEIDHME VACSAÍNITHE PRÓIFIOLACSAIGH ÉIGEANDÁLA CHUN AN BHOLGACH CAORACH AGUS AN BHOLGACH GABHAR A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. **Méid an chreasa vacsaínithe**: Níl rialacha sonracha ann.
2. **Méid an chreasa peirea- vacsaínithe**: Níl coinníollacha sonracha ann.
3. **An cineál vacsaíne atá le húsáid**: Níl rialacha sonracha ann.
4. **Cumhdach íosta**: Ní mór 95 % ar a laghad de na bunaíochtaí sa chrios vacsaínithe, arb é atá iontu 80 % ar a laghad de na hainmhithe a spriocdhírítear orthu sa chrios vacsaínithe, a chumhdach leis an vacsaín.
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 PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA CHUN AN BHOLGACH CAORACH AGUS AN BHOLGACH GABHAR A CHOSC AGUS A RIALÚ

Faireachas treisithe cliniciúil: faireachas le haghaidh comharthaí cliniciúla den bholgach caorach agus den bholgach gabhar agus le haghaidh básmhaireacht mhéadaithe in athchogantaigh bheaga.

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 AN BHOLGACH CAORACH AGUS AN BHOLGACH GABHAR A CHOSC AGUS A RIALÚ

1. Ainmhithe agus táirgí díobh atá faoi réir toirmeasc ar ghluaiseachtaí:

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

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

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

   Is iad seo a leanas na gluaiseachtaí a fhéadfar a údarú:

   3.1. Gluaiseachtaí ainmhithe vacsaínithe agus táirgí díobh, faoi na coinníollacha céanna leo siúd dá bhforáiltear in Airteagal 43 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/687.

   3.2. Gluaiseachtaí ainmhithe neamhvacsaínithe agus táirgí díobh, ar choinníoll nach gcoimeádann a mbunaíochtaí tionscnaimh ainmhithe vacsaínithe a thuilleadh.

CUID 4

TRÉIMHSÍ FEITHIMH LE hAGHAIDH NA BOLGAÍ CAORACH AGUS NA BOLGAÍ GABHAR TAR ÉIS VACSAÍNIÚ PRÓIFIOLACSACH ÉIGEANDÁLA

Déanfaidh an t-údarás inniúil na coinníollacha dá bhforáiltear i gCuid 3 den Iarscríbhinn seo a choinneáil ar bun sa chrios vacsaínithe go dtí:

Tréimhse feithimh	An cineál faireachais atá le cur chun feidhme chun easpa tarlaithe na bolgaí caorach agus na bolgaí gabhar a léiriú le linn na tréimhse feithimh
30 lá tar éis dhíghalrú na bunaíochta is deireanaí atá buailte agus mharú seamlais nó marú gach ainmhí vacsaínithe	Faireachas cliniciúil agus saotharlainne (sainaithint pataigine agus brath antasubstainte), i gcomhréir le hAirteagal 9(1), pointe (c)(ii) go (iv) agus Cuid 2 den Iarscríbhinn seo
8 mí tar éis an vacsaínithe dheireanaigh nó tar éis dhíghalrú na bunaíochta is deireanaí atá buailte, cibé acu is déanaí a tharla	Faireachas cliniciúil agus saotharlainne (sainaithint pataigine agus brath antasubstainte), i gcomhréir le hAirteagal 9(1), pointe (c)(ii) go (iv) agus Cuid 2 den Iarscríbhinn seo’

CUID 4

Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Liosta na nIarscríbhinní:

'LIOSTA NA nIARSCRÍBHINNÍ

1. Iarscríbhinn I maidir le galair chatagóir A agus B a gcuirfidh na Ballstáit toirmeasc ar úsáid vacsaíní ina leith 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 i ndáil le vacsaíniú.
6. Iarscríbhinn VI maidir leis an bhfaisnéis íosta atá le soláthar ag an údarás inniúil do na Ballstáit eile agus don Choimisiún i ndáil le cur 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 clasaiceach na muc (FCM) in ainmhithe den speiceas mucúil ar coimeád.
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).
15. Iarscríbhinn XV maidir le vacsaíniú in aghaidh fhiabhras clasaiceach na muc (FCM) in ainmhithe fiáine den speiceas mucúil.
16. Iarscríbhinn XVI maidir le vacsaíniú in aghaidh fhiabhras Afracaigh na muc (ASF) in ainmhithe den speiceas mucúil ar coimeád.
17. Iarscríbhinn XVII maidir le vacsaíniú in aghaidh fhiabhras Afracaigh na muc (ASF) in ainmhithe fiáine den speiceas mucúil.
18. Iarscríbhinn XVIII maidir le vacsaíniú in aghaidh na bolgaí caorach agus na bolgaí gabhar.'