Comhairle an Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 26 Márta 2021
(OR. en)

7350/21
ADD 1

AGRILEG 57
VETER 20
DELACT 57

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	23 Márta 2021
chuig:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	C(2021) 1784 final IARSCRÍBHINN
Ábhar:	IARSCRÍBHINN a ghabhann leis an RIALACHÁN TARMLIGTHE ÓN gCOIMISIÚN lena leasaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le rialacha maidir le faireachas, cláir dhíothaithe, agus stádas saor ó ghalair i gcás galair áirithe atá liostaithe agus galair áirithe atá ag teacht chun cinn

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad C(2021) 1784 final IARSCRÍBHINN.

Faoi iamh: C(2021) 1784 final IARSCRÍBHINN

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 23.3.2021
C(2021) 1784 final

ANNEX

IARSCRÍBHINN

a ghabhann leis an

RIALACHÁN TARMLIGTHE ÓN gCOIMISIÚN

lena leasaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/689 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le rialacha maidir le faireachas, cláir dhíothaithe, agus stádas saor ó ghalair i gcás galair áirithe atá liostaithe agus galair áirithe atá ag teacht chun cinn

IARSCRÍBHINN

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

1. Leasaítear Iarscríbhinn IV mar a leanas:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

bpointe 1(b), (c) agus (d) agus, más ábhartha, i bpointe 2 de Roinn 2.';

2. Leasaítear Iarscríbhinn VI mar a leanas:

(a) Leasaítear Cuid II mar a leanas:

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

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

(ii) Leasaítear Caibidil 2 mar a leanas:

– i Roinn 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an fhrása tosaigh:

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

– Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 5:

Roinn 5

Modhanna diagnóiseacha agus samplála

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

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

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

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

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

féadfar píosaí orgán as uasmhéid cúig iasc a chomhthiomsú.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

imeachta mionsonraithe arna bhformheas ag EURL le haghaidh galair éisc.

Féadfar an t-amhras faoi ISAV HPR-scriosta a chur as an áireamh, má fhaightear amach nár léirigh tástálacha agus cuairteanna sláinte thar thréimhse 12 mhí ón dáta a bhfuil an t-amhras ann aon fhianaise bhreise ar an víreas a bheith ann.';

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Leasaítear Cuid III mar a leanas:

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

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

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

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

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

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

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

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