RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1071 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Meitheamh 2021

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/442 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/521 maidir leis an sásra lena gcuirtear táirgí áirithe faoi réir údarú onnmhairiúcháin a thabhairt ar aird

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2015/479 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 2015 maidir le comhrialacha le haghaidh onnmhairí ([1]), agus go háirithe Airteagal 6 de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 30 Eanáir 2021, ghlac an Coimisiún Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/111 ([2]) lena gcuirtear onnmhairiú vacsaíní COVID-19 mar aon le substaintí gníomhacha, lena n-áirítear máistir-chillbhainc agus ceallbhainc infheidhme, a úsáidtear chun na vacsaíní sin a mhonarú, faoi réir údarú onnmhairiúcháin a thabhairt ar aird, de bhun Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2015/479, ar feadh tréimhse 6 seachtaine. Ina dhiaidh sin, an 12 Márta 2021, ghlac an Coimisiún Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/442 ([3]) lena gcuirtear onnmhairiú na dtáirgí céanna faoi réir údarú onnmhairiúcháin go dtí an 30 Meitheamh 2021, de bhun Airteagal 6 de Rialachán (AE) 2015/479.

(2) An 24 Márta 2021, ghlac an Coimisiún Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/521 ([4]) lena dtugtar isteach, mar fhachtóir breise a bhaineann leis an tráth a bhítear ag smaoineamh ar údarú onnmhairiúcháin a dheonú, an gá atá le measúnú a dhéanamh ar cé acu a chuireann nó nach gcuireann an t-údarú sin slándáil an tsoláthair earraí a chumhdaítear faoi Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/442 laistigh den Aontas i mbaol. Leis an Rialachán céanna, an díolúine a bhí ag tíortha cinn scríbe áirithe ó raon feidhme Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/442, chinn an Coimisiún an díolúine sin a chur ar fionraí go sealadach.

(3) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/521 ón gCoimisiún, is Rialachán é a glacadh de bhun Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2015/479 agus bhí feidhm aige ar feadh tréimhse 6 seachtaine. Na bearta a tugadh isteach leis an Rialachán sin, cuireadh síneadh leo ina dhiaidh sin go dtí an 30 Meitheamh 2021 le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/734 ([5]).

(4) Idir an dá linn tháinig borradh faoi acmhainneacht táirgeachta na vacsaíní san Aontas, agus tháinig méadú ar sheachadadh dháileoga na vacsaíní in aghaidh COVID-19 san Aontas dá réir. Mar thoradh air sin, cuireadh dlús leis an bhfeachtas vacsaínithe san Aontas.

(5) Tá an feachtas vacsaínithe sin fós ar siúl, áfach, agus tá éiginnteachtaí ann go fóill, go háirithe i ngeall ar theacht chun cinn na n-athraitheach nua ar víreas COVID-19. Dá bhrí sin, tá gá leanúnach ann le trédhearcacht ó thaobh seachadtaí onnmhairí agus ó thaobh sholáthairtí an Aontais de.

(6) Ina theannta sin, an riosca go gcuirfeadh onnmhairí feidhmiú na gComhaontuithe Réamhcheannaigh idir an tAontas agus monaróirí na vacsaíní i mbaol, sin nó slándáil sholáthairtí na vacsaíní COVID-19 agus a substaintí gníomhacha san Aontas, is riosca é atá ann go fóill.

(7) Dá bhrí sin, na bearta a tugadh isteach le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/442 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/521, ba cheart feidhm a beith acu i gcónaí go dtí an 30 Meán Fómhair 2021. Dá bhrí sin, ba cheart na Rialacháin sin a leasú dá réir.

(8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste arna bhunú le hAirteagal 3(1) de Rialachán (AE) 2015/479,

([1]) IO L 83, 27.3.2015, lch. 34.

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/111 ón gCoimisiún an 29 Eanáir 2021 lena gcuirtear onnmhairiú táirgí áirithe faoi réir údarú onnmhairithe a thabhairt ar aird (IO L 31 I, 30.1.2021, lch. 1).

([3]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/442 ón gCoimisiún an 11 Márta 2021 lena gcuirtear onnmhairiú táirgí áirithe faoi réir údarú onnmhairiúcháin a thabhairt ar aird (IO L 85, 12.3.2021, lch. 190).

([4]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/521 ón gCoimisiún an 24 Márta 2021 lena ndéantar socruithe sonracha maidir leis an sásra lena gcuirtear táirgí áirithe faoi réir údarú onnmhairiúcháin a thabhairt ar aird (IO L 104, 25.3.2021, lch. 52).

([5]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/734 ón gCoimisiún an 5 Bealtaine 2021 lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/521 lena ndéantar socruithe sonracha maidir leis an sásra lena gcuirtear táirgí áirithe faoi réir údarú onnmhairiúcháin a thabhairt ar aird (IO L 158, 6.5.2021, lch. 13).

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

In Airteagal 4 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/442, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

"Beidh feidhm aige go dtí an 30 Meán Fómhair 2021.".

Airteagal 2

In Airteagal 3 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/521, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

"Beidh feidhm aige go dtí an 30 Meán Fómhair 2021.".

Airteagal 3

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an 1 Iúil 2021.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 29 Meitheamh 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN