RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1728 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Meán Fómhair 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 trí bhíthin Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/734 ón gCoimisiún ([5]) agus go dtí an 30 Meán Fómhair 2021 trí bhíthin Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1071 ón gCoimisiún ([6]).

(4) Leanadh de dháileoga vacsaín COVID-19 a bheith á seachadadh san Aontas, rud a fhágann go bhfuil dul chun cinn soiléir déanta ó thaobh an fheachtais vacsaínithe san Aontas de.

(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 le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/521, ba cheart feidhm a beith acu i gcónaí go dtí an 31 Nollaig 2021. Dá bhrí sin, ba cheart na Rialacháin sin a leasú dá réir.

(8) Chuathas i gcomhairle leis an gCoiste Achomhairc maidir leis an Rialachán seo. Níor thug an coiste achomhairc tuairim uaidh,

([1]) IO L 83, 27.3.2015, lch. 34.
([2]) IO L 31 I, 30.1.2021, lch. 1.
([3]) IO L 85, 12.3.2021, lch. 190.
([4]) IO L 104, 25.3.2021, lch. 52.
([5]) IO L 158, 6.5.2021, lch. 13.
([6]) IO L 230, 30.6.2021, lch. 28.

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 31 Nollaig 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 31 Nollaig 2021.".

Airteagal 3

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an 1 Deireadh Fómhair 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 Meán Fómhair 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN