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

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 5 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 cillbhainc 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. Ag deireadh na tréimhse 6 seachtaine tar éis dháta theacht i bhfeidhm na mbeart sin, 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) Tá ganntanas soláthair domhanda na vacsaíní COVID-19 fós ann agus tá sé ag méadú fiú i bhfianaise na moilleanna ar tháirgeadh.

(3) I gcomhréir le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/442, ní mór do na Ballstáit údaruithe onnmhairiúcháin a dhiúltú i gcás ina gcuirfidh na honnmhairí lena mbaineann forghníomhú na gComhaontuithe Réamhcheannaigh idir an tAontas agus monaróirí vacsaíní i mbaol i bhfianaise a méide nó imthosca ábhartha eile, amhail líon na vacsaíní a bheidh seachadta chuig an Aontas tráth an iarratais.

(4) Tá easpa trédhearcachta fós ann chomh maith le srianta leanúnacha ar tháirgeadh vacsaíní COVID-19 agus moilleanna ar a seachadadh san Aontas, rud a d'fhéadfadh cinnteacht an tsoláthair laistigh den Aontas a chur i mbaol i gcás na n-earraí a chumhdaítear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/442. Ba cheart, dá bhrí sin, eilimintí breise a chur san áireamh freisin sa chinneadh chun údarú onnmhairiúcháin a dheonú nó a dhiúltú.

(5) An fhaisnéis a bhailigh an Coimisiún tríd an sásra údaraithe onnmhairiúcháin a cuireadh ar bun le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/111 agus a buanaíodh le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/442 agus trí shonraí custaim, léiríodh go bhféadfar na honnmhairí atá faoi réir an tsásra údaraithe a sheoladh trí thíortha atá díolmhaithe go dtí seo ón gceanglas maidir le húdarú onnmhairiúcháin, rud a fhágann nach féidir an leibhéal trédhearcachta is gá a bhaint amach. Ba cheart, dá bhrí sin, na díolúintí sin a chur ar fionraí go sealadach.

(6) Ba cheart an díolúine a choimeád i gcás cuid de na tíortha agus de na críocha a luaitear in Airteagal 1(9) (a) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/442, eadhon na tíortha agus na críocha sin atá thar a bheith spleách ar shlabhraí soláthair cathrach na mBallstát a bhfuil siad ceangailte díobh nó ar shlabhraí soláthair na mBallstát comharsanachta, faoi seach.

(7) Léiríodh leis an bhfaisnéis a luaitear in aithris (5) gur onnmhairigh monaróirí an Aontais cainníochtaí móra earraí a chumhdaítear leis an sásra údaraithe onnmhairiúcháin chuig tíortha a bhfuil acmhainneacht mhór táirgeachta dá gcuid féin acu, agus na tíortha sin ag cur srian ar a n-onnmhairí féin chuig an Aontas ag an am céanna, leis an dlí nó le socruithe conarthacha nó socruithe eile a tugadh i gcrích le monaróirí vacsaíní atá bunaithe ar a gcríoch. Bíonn ganntanas soláthair laistigh den Aontas ann de thoradh na míchothromaíochta sin.

([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).

(8) Thairis sin, léiríodh leis an bhfaisnéis chéanna gur onnmhairigh monaróirí an Aontais cainníochtaí móra earraí a chumhdaítear leis an sásra údaraithe onnmhairiúcháin chuig tíortha áirithe nach bhfuil acmhainneacht táirgthe acu, ach a bhfuil ráta vacsaínithe níos airde acu ná mar atá san Aontas nó chuig tíortha nach bhfuil an staid eipidéimeolaíoch reatha chomh tromchúiseach leis an staid san Aontas. Dá bhrí sin, d'fhéadfadh onnmhairí chuig na tíortha sin cinnteacht an tsoláthair laistigh den Aontas a chur i mbaol.

(9) Ba cheart do na Ballstáit údaruithe onnmhairiúcháin a dhiúltú dá réir sin.

(10) Ba cheart don Choimisiún na heilimintí breise céanna a chur san áireamh agus measúnú á dhéanamh aige ar an dréachtchinneadh ar thug údarás inniúil an Bhallstáit fógra ina leith de bhun Airteagal 2(4) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/442.

(11) I ngeall ar phráinn na staide, ba cheart na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 3(3) de Rialachán (AE) 2015/479.

(12) Ba cheart an Rialachán seo a theacht i bhfeidhm láithreach. Ag féachaint d'Airteagal 5(5) de Rialachán (AE) 2015/479, ba cheart feidhm a bheith ag na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo ar feadh 6 seachtaine,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Cuirtear cur i bhfeidhm phointe (a) d'Airteagal 1(9) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/442 ar fionraí.

Ní bheidh feidhm ag an gcur ar fionraí, áfach, maidir leis na tíortha agus na críocha seo a leanas:

— Andóra,

— Oileáin Fharó,

— San Mairíne,

— Cathair na Vatacáine,

— na tíortha agus na críocha thar lear a liostaítear in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an gConradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

— Büsingen,

— Helgoland,

— Livigno,

— Ceuta agus Melilla.

Airteagal 2

1. Deonóidh údarás inniúil Ballstáit údarú onnmhairiúcháin a iarradh de bhun Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/442 ar choinníoll:

(a) go gcomhlíonann an t-údarú onnmhairiúcháin coinníoll Airteagal 1(7) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/442;

(b) nach gcuireann an t-údarú cinnteacht sholáthair na n-earraí laistigh den Aontas a chumhdaítear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/442 i mbaol.

2. Chun a chinneadh an gcomhlíontar an coinníoll i bpointe (b) de mhír 1, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit measúnú ar na fachtóirí seo a leanas:

(a) cé acu a chuireann nó nach gcuireann tír cinn scríbe an onnmhairithe srian ar a honnmhairí féin chuig an Aontas i gcás na n-earraí a chumhdaítear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/442, nó i gcás na n-amhábhar as a ndéantar iad, leis an dlí nó ar aon bhealach eile, lena n-áirítear le socruithe conarthacha a tugadh i gcrích le monaróirí na n-earraí sin;

(b) na coinníollacha ábhartha atá ann i dtír cinn scríbe an onnmhairithe, lena n-áirítear an staid eipidéimeolaíoch, an ráta vacsaínithe agus infhaighteacht na n-earraí atá ann cheana agus a chumhdaítear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/442.

3. Nuair a dhéanfaidh an Coimisiún measúnú ar an dréachtchinneadh ar thug údarás inniúil an Bhallstáit fógra ina leith de bhun Airteagal 2(4) de Rialachán Chur Chun Feidhme (AE) 2021/442, déanfaidh sé meastóireacht chomh maith féachaint an gcomhlíontar an coinníoll i bpointe (b) de mhír 1 den Airteagal seo, ag féachaint do na tosca a liostaítear i mír 2.

Airteagal 3

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige go dtí 6 seachtaine tar éis a theacht i bhfeidhm.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 24 Márta 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN