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

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. 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) An 24 Márta 2021, ghlac an Coimisiún Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/521 ([4]), lena dtugtar isteach, mar fhachtóir breise atá le cur san áireamh nuair atá deonú údaraithe onnmhairiúcháin á mheas, an gá atá le breithniú a dhéanamh ar cé acu an gcuireann 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 Cur Chun Feidhme céanna, cuireadh ar fionraí go sealadach an díolúine a bhí ag tíortha cinn scríbe faoi leith ó raon feidhme Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/442.

(3) Glacadh Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/521, de bhun Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2015/479 agus tá feidhm aige ar feadh uastréimhse 6 seachtaine.

(4) D'ainneoin an dlúis atá curtha leis an vacsaíniú ar fud an Aontais, tá an phaindéim go dona go fóill agus tá na coinníollacha a dtugtar tuairisc orthu in aithrisí Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/521 fós ann.

(5) Dá bhrí sin, ba cheart feidhm a bheith fós ag na socruithe sonracha a tugadh isteach le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/521 go dtí an 30 Meitheamh 2021.

(6) Tá an Íoslainn, Lichtinstéin, agus an Iorua (Stáit CSTE LEE) páirteach i margadh inmheánach an Aontais i gcomhréir leis an gComhaontú maidir leis an Limistéar Eorpach Eacnamaíoch. Is éard atá i bhformhór na n-onnmhairí chuig Stáit CSTE LEE vacsaín a sholáthraíonn Ballstát de bhun comhaontú réamhcheannaigh arna thabhairt i gcrích ag an Aontas agus a athdhíoltar leis na tíortha sin. Ar bhonn na faisnéise a bailíodh trí chur i bhfeidhm Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/521, níl aon chosúlacht air go bhfuil onnmhairí á seoladh trí Stáit CSTE LEE chuig tíortha eile nach bhfuil díolmhaithe ón sásra um údarú onnmhairiúcháin de bhun Airteagal 1(9) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/442. Dá bhrí sin, ní gá leanúint d'fhionraíocht na díolúine ón sásra sin maidir le honnmhairí chuig Stáit CSTE LEE.

(7) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/521 a leasú dá réir sin agus ba cheart feidhm a bheith ag an leasú láithreach.

([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).

(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,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/521 mar a leanas:

1. in Airteagal 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

"Ní bheidh feidhm ag an bhfionraíocht, áfach, maidir leis na tíortha agus na críocha seo a leanas:

— Andóra,

— Oileáin Fharó,

— An Íoslainn,

— Lichtinstéin,

— An Iorua,

— 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."

2. in Airteagal 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír :

"Beidh feidhm aige go dtí an 30 Meitheamh 2021.".

Airteagal 2

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 5 Bealtaine 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN