CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1126 ÓN gCOIMISIÚN

an 8 Iúil 2021

lena mbunaítear gur coibhéiseach iad deimhnithe COVID-19 arna n-eisiúint ag an Eilvéis leis na deimhnithe arna n-eisiúint i gcomhréir le Rialachán (AE) 2021/953 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2021/953 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Meitheamh 2021 maidir le creat chun deimhnithe idir-inoibritheacha COVID-19 i ndáil le vacsaíniú, tástáil agus téarnamh (Deimhniú Digiteach COVID AE) a eisiúint agus a fhíorú, agus chun go nglacfaí leo, chun an tsaorghluaiseacht a éascú le linn phaindéim COVID-19 ([1]), agus go háirithe Airteagal 3(10) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) 2021/953, leagtar síos creat chun deimhnithe idir-inoibritheacha COVID-19 i ndáil le vacsaíniú in aghaidh COVID-19, tástáil le haghaidh COVID-19 agus téarnamh ó COVID-19 (Deimhniú Digiteach COVID AE) a eisiúint agus a fhíorú agus chun go nglacfaí leo, chun feidhmiú cheart na sealbhóirí chun an tsaorghluaiseacht a éascú le linn phaindéim COVID-19. Leis an Rialachán sin, rannchuideofar freisin le héascú a dhéanamh ar dheireadh a chur de réir a chéile agus ar mhodh comhordaithe le srianta ar an tsaorghluaiseacht a chuir na Ballstáit i bhfeidhm, i gcomhréir le dlí an Aontais, chun leathadh SARS-CoV-2 a theorannú.

(2) Tá cearta frithpháirteacha dul isteach agus cónaithe ag saoránaigh den Aontas agus ag náisiúnaigh de chuid na hEilvéise ar bhonn an Chomhaontaithe idir an Comhphobal Eorpach agus a Bhallstáit, de pháirt, agus Cónaidhm na hEilvéise, den pháirt eile, maidir le saorghluaiseacht daoine ([2]) ("FMOPA"). Cé go bhforáiltear le FMOPA, in Airteagal 5(1) den Iarscríbhinn a ghabhann leis, maidir leis an bhféidearthacht an tsaorghluaiseacht a shrianadh ar chúiseanna sláinte poiblí, níl sásra ann um ghníomhartha an Aontais a ionchorprú. Dá bhrí sin, is leis an gcumhachtú in Airteagal 3(10) de Rialachán (AE) 2021/953 a chumhdaítear an Eilvéis.

(3) An 4 Meitheamh 2021, ghlac an Eilvéis ordú maidir le deimhnithe COVID-19 ([3]) ("Ordú na hEilvéise maidir le Deimhnithe COVID-19") ar ordú é a thugann bunús dlí le deimhnithe COVID-19 i ndáil le vacsaíniú, tástáil agus téarnamh a eisiúint.

(4) An 23 Meitheamh 2021, chuir an Eilvéis in iúl don Choimisiún nach n-eisíonn sí deimhnithe vacsaínithe idir-inoibritheachta ach amháin i ndáil le vacsaíní COVID-19 arna n-údarú san Eilvéis. I láthair na huaire, áirítear orthu sin vacsaíní COVID-19 Comirnaty, Moderna agus Janssen ar vacsaíní COVID-19 iad a chumhdaítear le hAirteagal 5(5), an chéad fhomhír, de Rialachán (AE) 2021/953. Chuir an Eilvéis in iúl don Choimisiún thairis sin go n-eisíonn sí deimhnithe vacsaínithe COVID-19 tar éis gach dáileog a thabhairt agus go léiríonn sí go soiléir ar críochnaíodh an cúrsa vacsaínithe nó nár críochnaíodh.

([1]) IO L 211, 15.6.2021, lch. 1.

([2]) IO L 114, 30.4.2002, lch. 6.

([3]) *Verordnung vom 4. Juni 2021 über Zertifikate zum Nachweis einer Covid-19-Impfung, einer Covid-19-Genesung oder eines Covid-19-Testergebnisses (Covid-19-Verordnung Zertifikate)*, AS 2021 325/ *Ordonnance du 4 juin 2021 sur les certificats attestant la vaccination contre le COVID-19, la guérison du COVID-19 ou la réalisation d'un test de dépistage du COVID-19 (Ordonnance COVID-19 certificats)*, RO 2021 325/*Ordinanza del 4 giugno 2021 concernente i certificati attestanti l'avvenuta vaccinazione anti-COVID-19, la guarigione dalla COVID-19 o il risultato di un test COVID-19 (Ordinanza sui certificati COVID-19)*, RU 2021 325.

(5) Chuir an Eilvéis in iúl don Choimisiún freisin nach n-eiseoidh sí deimhnithe tástála idir-inoibritheacha ach amháin i ndáil le tástálacha aimpliúcháin aigéid núicléasaigh nó i ndáil le mearthástálacha antaiginí a liostaítear sa liosta coiteann cothrom le dáta de mhearthástálacha antaiginí COVID-19 arna gcomhaontú ag an Coiste Slándála Sláinte ar bhonn Mholadh ón gComhairle an 21 Eanáir 2021 ([4]), ar Coiste é a bunaíodh le hAirteagal 17 de Chinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]).

(6) Thairis sin, chuir an Eilvéis in iúl don Choimisiún go n-eisíonn sí deimhnithe idir-inoibritheacha i ndáil le téarnamh ar a luaithe 11 lá tar éis tástáil dhearfach agus go bhfuil na deimhnithe sin bailí ar feadh suas le 180 lá.

(7) Chuir an Eilvéis in iúl don Choimisiún freisin, maidir lena córas le haghaidh deimhnithe COVID-19 a eisiúint i gcomhréir le hOrdú na hEilvéise maidir le Deimhnithe COVID-19, go gcomhlíonann an córas sin na sonraíochtaí teicniúla a leagtar síos i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1073 ón gCoimisiún ([6]).

(8) I dtaca le deimhnithe COVID-19 arna n-eisiúint ag an Eilvéis i gcomhréir le hOrdú na hEilvéise maidir le Deimhnithe COVID-19, an 9 Meitheamh 2021 rinne an Coimisiún tástálacha teicniúla a léirigh gur féidir leis na Ballstáit na deimhnithe sin a fhíorú go teicniúil trí úsáid a bhaint as an gcreat iontaoibhe arna bhunú ar bhonn Rialachán (AE) 2021/953.

(9) An 23 Meitheamh 2021, thug an Eilvéis dearbhuithe foirmiúla freisin go nglacfaidh sí le deimhnithe arna n-eisiúint ag na Ballstáit i gcomhréir le Rialachán (AE) 2021/953.

(10) Go háirithe, maidir leis na srianta ar an tsaorghluaiseacht arna gcur i bhfeidhm, i gcomhréir le FMOPA, chun leathadh SARS-CoV-2 a theorannú, chuir an Eilvéis in iúl don Choimisiún gur i gcás ina nglacfaidh sí le cruthúnas ar vacsaíniú ar mhaithe leis na srianta sin a tharscaoileadh, go nglacfaidh sí freisin, faoi na coinníollacha céanna, le deimhnithe vacsaínithe arna n-eisiúint ag Ballstáit an Aontais i gcomhréir le Rialachán (AE) 2021/953, i ndáil le vacsaín COVID-19 ar tugadh údarú margaíochta ina leith de bhun Rialachán (AE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([7]). Féadfaidh an Eilvéis glacadh, chun na críche céanna, le deimhnithe vacsaínithe arna n-eisiúint ag na Ballstáit i gcomhréir le Rialachán (AE) 2021/953 i ndáil le vacsaín COVID-19 a thug údarás inniúil Ballstáit údarú margaíochta ina leith de bhun Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([8]), i ndáil le vacsaín COVID-19 ar tugadh údarú sealadach maidir lena dháileadh de bhun Airteagal 5(2) den Treoir sin, nó i ndáil le vacsaín COVID-19 a bhfuil an nós imeachta maidir le liostáil úsáide éigeandála de chuid na Eagraíochta Domhanda Trádála curtha i gcrích ina leith. I gcás ina nglacfaidh an Eilvéis le deimhnithe vacsaínithe i ndáil le vacsaín COVID-19 den sórt sin, glacfaidh sí freisin, faoi na coinníollacha céanna, le deimhnithe vacsaínithe arna n-eisiúint ag na Ballstáit i gcomhréir le Rialachán (AE) 2021/953 i ndáil leis an vacsaín COVID-19 chéanna.

(11) Maidir leis na srianta ar an tsaorghluaiseacht arna gcur i bhfeidhm, i gcomhréir le FMOPA, agus staid shonrach na bpobal trasteorann á cur san áireamh, chun leathadh SARS-CoV-2 a theorannú, chuir an Eilvéis in iúl don Choimisiún freisin gur i gcás ina n-éileoidh an Eilvéis cruthúnas ar thástáil ar ionfhabhtú SARS-CoV-2 ar mhaithe leis na srianta sin a tharscaoileadh, go nglacfaidh sí freisin, faoi na coinníollacha céanna, le deimhnithe tástála a léiríonn toradh diúltach arna n-eisiúint ag na Ballstáit i gcomhréir leis an Rialachán seo.

(12) Ina theannta sin, maidir leis na srianta ar an tsaorghluaiseacht arna gcur i bhfeidhm, i gcomhréir le FMOPA, chun leathadh SARS-CoV-2 a theorannú, chuir an Eilvéis in iúl don Choimisiún gur i gcás ina nglacfaidh sí le cruthúnas ar théarnamh ó ionfhabhtú SARS-CoV-2 ar mhaithe leis na srianta sin a tharscaoileadh, go nglacfaidh sí freisin, faoi na coinníollacha céanna, le deimhnithe téarnaimh arna n-eisiúint ag na Ballstáit i gcomhréir le Rialachán (AE) 2021/953.

([4]) Moladh ón gComhairle an 21 Eanáir 2021 maidir le creat comhchoiteann maidir le húsáid agus bailíochtú mearthástálacha antaiginí agus le haitheantas frithpháirteach do thorthaí tástála COVID-19 san Aontas Eorpach (IO C 24, 22.1.2021, lch. 1).

([5]) Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Deireadh Fómhair 2013 maidir le mórbhagairtí trasteorann ar an tsláinte agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 2119/98/CE (IO L 293, 5.11.2013, lch. 1).

([6]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1073 ón gCoimisiún an 28 Meitheamh 2021 lena leagtar síos sonraíochtaí teicniúla agus rialacha maidir le cur chun feidhme an chreata iontaoibhe i ndáil le Deimhniú Digiteach COVID AE a bunaíodh le Rialachán (AE) 2021/953 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (OJ L 230, 30.6.2021, lch. 32).

([7]) Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta an Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

([8]) Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

(13) An tráth céanna, an 9 Meitheamh 2021, léirigh tástáil theicniúil gur féidir leis an Eilvéis na Deimhnithe Digiteacha COVID AE arna n-eisiúint ag na Ballstáit a fhíorú go teicniúil trí úsáid a bhaint as an gcreat iontaoibhe arna bhunú ar bhonn Rialachán (AE) 2021/953.

(14) Dá bhrí sin, i dtaca leis na deimhnithe COVID-19 arna n-eisiúint ag an Eilvéis i gcomhréir le hOrdú na hEilvéise maidir le Deimhnithe COVID-19, is ann do na heilimintí is gá chun a shuí nach mór caitheamh leis na deimhnithe sin mar dheimhnithe atá coibhéiseach leis na deimhnithe arna n-eisiúint i gcomhréir le Rialachán (AE) 2021/953.

(15) Dá bhrí sin, na deimhnithe COVID-19 arna n-eisiúint ag an Eilvéis i gcomhréir le hOrd na hEilvéise i ndáil le Deimhnithe COVID-19, ba cheart glacadh leis na deimhnithe sin faoi na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 5(5), Airteagal 6(5) agus Airteagal 7(8) de Rialachán (AE) 2021/953. Dá réir sin, maidir leis na srianta ar an tsaorghluaiseacht arna gcur i bhfeidhm chun leathadh SARS-CoV-2 a theorannú, i gcás ina nglacfaidh na Ballstáit le cruthúnas ar vacsaíniú, téarnamh ó ionfhabhtú SARS-CoV-2 nó tástáil le haghaidh SARS-CoV-2 ar mhaithe leis na srianta sin a tharscaoileadh, tá na Ballstáit le glacadh freisin, faoi na coinníollacha céanna, le deimhnithe vacsaínithe i ndáil le vacsaín COVID-19 ar tugadh údarú margaíochta ina leith de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2005, deimhnithe téarnaimh, nó deimhnithe tástála a léiríonn toradh diúltach arna n-eisiúint ag an Eilvéis i gcomhréir le hOrdú na hEilvéise maidir le Deimhnithe COVID-19. Ina theannta sin, d'fhéadfadh na Ballstáit glacadh, chun na críche céanna, le deimhnithe vacsaínithe arna n-eisiúint ag an Eilvéis, i gcomhréir le hOrdú na hEilvéise maidir le Deimhnithe COVID-19, i ndáil vacsaín COVID-19 ar thug údarás inniúil de chuid na hEilvéise údarú margaíochta ina leith ar deimhnithe iad nár tugadh údar margaíochta ina leith de bhun Rialachán (AE) Uimh. 726/2004.

(16) Chun leasa an Aontais a chosaint, go háirithe i réimse na sláinte poiblí, féadfaidh an Coimisiún a chumhachtaí a úsáid chun an Cinneadh seo a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh i gcás nach gcomhlíontar a thuilleadh na coinníollacha in Airteagal 3(1) de Rialachán (AE) 2021/953.

(17) Chun go mbeidh an Cinneadh seo oibríochtúil, ba cheart an Eilvéis a nascadh leis an gcreat iontaoibhe maidir le Deimhniú Digiteach COVID AE arna bhunú le Rialachán (AE) 2021/953.

(18) I bhfianaise an ghá atá ann an Eilvéis a nascadh leis an gcreat iontaoibhe maidir le Deimhniú Digiteach COVID AE a luaithe is féidir, an creat iontaoibhe arna bhunú le Rialachán (AE) 2021/953, ba cheart don Chinneadh seo teacht i bhfeidhm lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

(19) Na bearta dá bhforáiltear sa Chinneadh seo, is bearta iad atá i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste arna bhunú le hAirteagal 14 de Rialachán (AE) 2021/953.

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Deimhnithe COVID-19 i ndáil le vacsaíniú, tástáil agus téarnamh arna n-eisiúint ag an Eilvéis i gcomhréir le hOrdú na hEilvéise maidir le Deimhnithe COVID-19, caithfear leis na deimhnithe sin mar dheimhnithe atá coibhéiseach leis na deimhnithe arna n-eisiúint i gcomhréir le Rialachán (AE) 2021/953.

Airteagal 2

Déanfar an Eilvéis a nascadh leis an gcreat iontaoibhe maidir le Deimhniú Digiteach COVID AE arna bhunú le Rialachán (AE) 2021/953.

Airteagal 3

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 8 Iúil 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN