

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

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 comhriallacha 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 ón gCoimisiún ⁽²⁾ lena ndéantar vacsaíní COVID-19 a onnmhairiú 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 tháirgeadh, de bhun Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2015/479. Tá feidhm ag Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/111 ar feadh uastréimhse 6 seachtaine.
- (2) Tá cumas táirgthe vacsaíní COVID-19 fós ag céim na tógála agus, i gcás monaróirí áirithe vacsaíní, tá sé fós faoi bhun na gcainníochtaí atá geallta don Aontas ar bhonn Comhaontuithe Réamhcheannaigh (APAanna) arna dtabhairt i gcrích leis an Aontas.
- (3) I bhfianaise na géarchéime i dtaca le vacsaíní COVID-19 san Aontas, agus go háirithe an baol go n-onnmhaireofar vacsaíní a tháirgtear nó a phacáistítear san Aontas, go háirithe chuig tíortha nach leochaileach, rud a d'fhéadfadh gealltanais chonartha a rinne na tionscail chógaisíochta a shárú, tá údar le bearta cosanta leanúnacha chun ganntanais agus seachadtaí moillithe na vacsaíní sin a chosc. Is é leas an Aontais é sásra a choinneáil ar bun ar feadh tréimhse theoranta ama lena áirithiú go mbeidh onnmhairithe vacsaíní COVID-19 a chumhdaítear le APAanna leis an Aontas faoi réir údarú roimh ré chun leordhóthanacht an tsoláthair san Aontas a áirithiú chun freastal ar an éileamh ríthábhachtach, ach gan tionchar a imirt ar ghealltanais idirnáisiúnta an Aontais ina leith sin.
- (4) Ba cheart do na Ballstáit as a dtagann na táirgí a chumhdaítear leis an Rialachán seo údaruithe onnmhairiúcháin a dheonú a mhéad nach bhféadann na honnmhairí lena mbaineann gur baol do sholáthar leanúnach na vacsaíní is gá chun na APAanna a chur i gcrích idir an tAontas agus monaróirí vacsaíní, i bhfianaise a méide nó imthosca eile ábhartha. Chun cinneadh comhordaithe ar leibhéal an Aontais a áirithiú, ba cheart do na Ballstáit tuairim an Choimisiúin a lorg roimh ré agus cinneadh a dhéanamh i gcomhréir leis an tuairim sin.
- (5) Ba cheart módúlachtaí riaracháin na n-údaruithe onnmhairiúcháin a fhágáil faoi rogha na mBallstát le linn tréimhse cur i bhfeidhm an tsásra shealadaigh sin.
- (6) Féadfaidh údarú onnmhairiúcháin roinnt coinsíneachtaí onnmhairiúcháin vacsaíní agus samplaí a chumhdach. Chun an próiseas riaracháin a éascú agus trédhearcacht a háirithiú ag an am céanna, ba cheart an fhoirm údaraithe a shimpliú, rud a d'fhágfadh go gcumhdófaí, le haon fhoirm iarratais agus údaraithe amháin, lastas amháin ina bhfuil coinsíneachtaí chuig roinnt faighteoírí deiridh sa tír chinn scríbe chéanna ach gurb é an oifig chustaim onnmhairiúcháin chéanna a scaoileann iad go léir. Chun críoch rialaithe custaim, ba cheart an oifig chustaim onnmhairiúcháin an méid seo a leanas a shonrú san údarú.
- (7) Chun a áirithiú go ndéanfar measúnú go tráthrialta ar a bhfuil ag tarlú, agus chun trédhearcacht agus comhsheasmhacht a áirithiú, ba cheart do na Ballstáit faisnéis a sholáthar don Choimisiún ar údaruithe onnmhairiúcháin iarrtha, agus a gcinntí mar fhreagairt ar a hiarrataí sin. Ba cheart don Choimisiún an fhaisnéis sin a chur ar fáil go poiblí ar bhonn rialta, agus aird chuí á tabhairt ar a rúndacht.

⁽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 onnmhairiúcháin a thabhairt ar aird (IO L 31 I, 30.1.2021, lch. 1).

- (8) An margadh aonair le haghaidh táirgí íocshláinte, tá sé comhtháite go dlúth thar theorainneacha an Aontais, agus is amhlaidh é do na slabhraí luachanna táirgthe agus don ghréasán dáileacháin atá aige. Is fíor sin go háirithe i gcás na dtíortha agus na ngeilleagar comharsanachta, Ballstáit Limistéar Saorthrádála na hEorpa, agus na Balcáin Thiar atá i mbun an phróisis lánpháirtithe leis an Aontas. Dá gcuirfí onnmhairiú vacsaíní COVID-19 chuig na tíortha sin faoi réir ceanglais údaraithe onnmhairiúcháin, is rud fritorthúil a bheadh ann mar gheall ar a gcóngar agus a spleáchas ar sholáthairtí vacsaíní an Aontais (níl a n-acmhainneacht táirgthe féin ag a bhformhór le haghaidh na vacsaíní atá i gceist) agus toisc gur táirge riachtanach iad vacsaíní a bhfuil gá leo chun leathadh breise na paindéime a chosc. Is iomchuí, dá bhrí sin, na tíortha sin a dhíolmhú ó raon feidhme an Rialacháin seo.
- (9) Ar an gcaoi chéanna, is iomchuí na tíortha agus na críocha thar lear a liostaítear in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an gConradh, na hOileáin Fharó, Andóra, San Mairíne agus Cathair na Vatacáine, chomh maith le críocha na mBallstát a eisítear go sonrach ón gcríoch chustaim, eadhon Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta agus Melilla, a dhíolmhú ón gceanglas maidir le húdarú onnmhairiúcháin ós rud é go bhfuil spleáchas ar leith acu ar shlabhraí soláthair na mBallstát a bhfuil siad ceangailte leo nó ar shlabhraí soláthair Ballstát comharsanachta faoi seach. Ar an gcaoi chéanna, ba cheart onnmhairí chuig scairbh ilchríochach Ballstáit nó chuig limistéar eacnamaíoch eisiach a d'fhógair Ballstát de bhun Choinbhinsiún na Náisiún Aontaithe maidir le Dlí na Farraige (UNCLOS) a dhíolmhú ó chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.
- (10) Ós rud é nach gcumhdaítear ach onnmhairithe ó chríoch chustaim an Aontais, ní gá tíortha atá ina gcuid den chríoch chustaim sin a dhíolmhú ar mhaithe le lastais neamshrianta a fháil ó laistigh den Aontas. Is amhlaidh atá an cás go háirithe i gcás Phrionsacht Mhonacó ⁽³⁾.
- (11) Bunaithe ar phrionsabal na dlúthpháirtíochta idirnáisiúnta, chun forálacha soláthairtí a chumasú i gcomhthéacs na freagartha práinne daonnúla, onnmhairí chuig saoráidí COVAX, agus go háirithe chuig tíortha ar ioncam íseal agus meánioncaim i bhfianaise a gcuid leochaileachta agus an rochtain theoranta atá acu ar vacsaíní, onnmhairí vacsaíní COVID-19 a cheannaítear nó a sheachadtar trí COVAX, UNICEF agus PAHO a bhfuil a gceann scribe in aon tír eile atá rannpháirteach in COVAX agus onnmhairithe vacsaíní COVID-19 a cheannaigh Ballstáit faoi APAanna an Aontais agus a d'athdhíol nó a dheonaigh iad chuig tríú tíortha, ba cheart go ndíolmhófaí iad ó cheanglas an Aontais maidir le honnmhairiú.
- (12) Is de chineál eisceachtúil iad na ceanglais réamhúdaraithe, agus ba cheart iad a bheith spriocdhírithithe agus teoranta. I bhfianaise na srianta leanúnacha ar tháirgeadh vacsaíní agus i bhfianaise an bhaoil go mbeidh moill ar sheachadadh vacsaíní COVID-19 san Aontas, mar a luaitear in aithrisí (2) agus (3), ba cheart an sásra údaraithe onnmhairiúcháin a bheith infheidhme fós ar feadh tréimhse theoranta ama.
- (13) Mar gheall ar thréimhse theoranta na mbearta dá bhforáiltear i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/111, ba cheart go dtiocfadh an Rialachán seo i bhfeidhm a luaithe is féidir.
- (14) 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

Údarú onnmhairiúcháin

1. Beidh gá le húdarú onnmhairiúcháin a bhunaítear i gcomhréir leis an bhfoirm a leagtar amach in Iarscríbhinn I chun na hearraí seo a leanas a onnmhairiú:
 - (a) vacsaíní in aghaidh coróinvíris a bhfuil gaol acu le SARS (speicis SARS-CoV) agus a thagann faoi chód AC 3002 20 10 faoi láthair, cibé pacáistíocht atá orthu;

⁽³⁾ Féach Airteagal 4(2)(a) de Rialachán (AE) Uimh. 952/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Deireadh Fómhair 2013 lena leagtar síos Cód Custaim an Aontais (IO L 269, 10.10.2013, lch. 1).

- (b) substaintí gníomhacha, lena n-áirítear máistir-chillbhainc agus cillbhainc infheidhme a úsáidtear chun na vacsaíní sin a mhonarú, a thagann faoi na cóid AC faoi láthair ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 agus ex 3504 00 90.
2. Chun críocha an Rialacháin seo, ciallaíonn “onnmhairiú” an méid seo a leanas:
- (a) earraí de chuid an Aontais a onnmhairiú faoin nós imeachta onnmhairiúcháin de réir bhrí Airteagal 269(1) de Rialachán (AE) Uimh. 952/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾;
- (b) earraí nach earraí de chuid an Aontais iad a athonnmhairiú de réir bhrí Airteagal 270(1) den Rialachán sin tar éis do na hearraí sin a bheith faoi réir oibríochtaí monaraíochta, lena n-áirítear líonadh agus pacáistiú laistigh de chríoch chustaim an Aontais.
3. Taispeánfar údarú onnmhairiúcháin le haghaidh gach onnmhaire nuair a dhearbhfófar go bhfuil na hearraí le honnmhairiú agus tráth a scaoilfear na hearraí ar a dhéanaí.
4. Is iad údaráis inniúla an Bhallstáit ina monaraítear na táirgí a chumhdaítear leis an Rialachán seo a thabharfaidh an t-údarú onnmhairiúcháin sin, agus is i scríbhinn nó le modhanna leictreonacha a eiseofar é. Chun críocha an Rialacháin seo, áireofar sa mhonarú líonadh agus pacáistiú vacsaíní. Más lasmuigh den Aontas a mhonaraítear na hearraí a chumhdaítear leis an Rialachán seo, is iad údaráis inniúla an Bhallstáit ina bhfuil an t-onnmhaireoir bunaithe a dheonóidh an t-údarú onnmhairiúcháin.
5. Léireoidh an dearbhú onnmhairiúcháin nó athonnmhairiúcháin líon na ndáileog (i gcás coimeádáin ildáileog, líon na ndáileog le haghaidh daoine fásta).
6. Mura dtaispeánfar údarú onnmhairiúcháin bailí, beidh toirmeasc ar onnmhairiú na n-earraí a chumhdaítear leis an Rialachán seo.
7. Deonóidh an t-údarás inniúil údarú onnmhairiúcháin, ach amháin más baol é d'fhorghníomhú APAnna a thugann an tAontas i gcrích le monaróirí vacsaíní, i bhfianaise líon na n-onnmhairí nó aon chúinsí ábhartha eile.
8. Féadfar lastas amháin ina bhfuil níos mó ná coinsíneacht amháin d'earraí a luaitear i mír 1 a chumhdach le húdarú onnmhairiúcháin, ar choinníoll go bhfuil an tír chinn scríbe chéanna ag na coinsíneachtaí uile agus gur scaoil an oifig chustaim onnmhairiúcháin chéanna iad.
9. Ní bheidh na honnmhairí seo a leanas faoi réir an údaraithe onnmhairiúcháin dá bhforáiltear san Airteagal seo:
- (a) onnmhairí chuig na stáit seo: an Albáin, Andóra, an Bhoisnia agus an Heirseagaivéin, Oileáin Fharó, an Íoslainn, an Chosaiv ^(*), Lichtinstéin, Montainéagró, an Iorua, an Mhacadóin Thuaidh, Poblacht San Mairíne, an tSeirbia, an Eilvéis, Cathair na Vatacáine, na tíortha agus críocha thar lear a liostaítear in Iarscríbhinn II den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta agus Melilla agus an Ailgéir, an Airméin, an Asarbaiseáin, an Bhealarúis, an Éigipt, an tSeoirsia, Iosrael, an Iordáin, an Liobáin, an Libia, an Mholdóiv, Maracó, an Phalaistín ^(**), an tSiria, an Túinéis, an Úcráin;
- (b) onnmhairí chuig tíortha ísealioncaim agus meánioncaim atá i liosta COVAX an ghealltanais réamhcheannaigh ^(³);
- (c) onnmhairí earraí a cheannaítear agus/nó a sheachadtar trí COVAX, UNICEF agus PAHO, agus aon tír eile atá páirteach in COVAX ina ceann scríbe acu;
- (d) onnmhairí earraí a dhéanann Ballstáit an Aontais Eorpaigh faoi Chomhaontaithe Réamhcheannaigh an Aontais Eorpaigh agus a bhronntar ar thríú tír nó a athdhíoltar le tríú tír;
- (e) onnmhairí i gcomhthéacs freagairt dhaonnúil éigeandála;
- (f) onnmhairí chuig saoráidí atá suite ar scairbh ilchríochach Bhallstáit nó sa limistéar eacnamaíoch eisiach arna dhearbhu ag Ballstát de bhun UNCLOS.

⁽⁴⁾ Rialachán (AE) Uimh. 952/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Deireadh Fómhair 2013 lena leagtar síos Cód Custaim an Aontais (IO L 269, 10.10.2013, lch. 1).

^(*) Tá an t-ainmniú sin gan dochar do sheasaimh ar stádas, agus tá sé i gcomhréir le Rún 1244/1999 ó Chomhairle Slándála na Náisiún Aontaithe agus le Tuairim na Cúirte Breithiúnais Idirnáisiúnta (CBI) maidir le dearbhú neamhspleáchais na Cosaive.

^(**) Ní dhéanfar an t-ainmniú seo a fhorléiriú mar aitheantas ar stát na Palaistíne agus tá sé gan dochar do sheasaimh éagsúla na mBallstát ar an gceist sin.

^(³) <https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc>

I gcás na n-onnmhairí dá dtagraítear i bpointe (f) den chéad fhomhír sin, beidh sa dearbhú an fhaisnéis faoi scairbh ilchríochach nó faoi limistéir eacnamaíoch eisiach an Bhallstáit a bhfuil na hearraí a chumhdaítear faoin Rialachán seo le tabhairt chuige tríd an gcód tagartha breise a úsáid de réir mar a shainítear é in eilimint sonraí 2/3 i bpointe 2 de Theideal II d'Iarscríbhinn B de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/2447 ón gCoimisiún ⁽⁶⁾.

Airteagal 2

Nós imeachta

1. Beidh san iarraidh ar údarú onnmhairiúcháin an fhaisnéis a leagtar amach in Iarscríbhinn I agus na cóid TARIC is infheidhme atá in Iarscríbhinn II. Ina theannta sin beidh faisnéis inti faoi líon na ndáileog vacsaíne in earraí a chumhdaítear leis an Rialachán seo agus a dáileadh san Aontas ón 1 Nollaig 2020 de réir an Bhallstáit, mar aon le faisnéis faoi líon na ndáileog vacsaíne in earraí a chumhdaítear leis an Rialachán seo a dáileadh i dTuaisceart Éireann ó tháinig Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/111 i bhfeidhm.
2. Próiseálfaidh údaráis inniúla na mBallstát na hiarrataí ar údaruithe onnmhairiúcháin a luaithe is féidir, agus eiseoidh siad dréachtchinneadh tráth nach déanaí ná 2 lá oibre tar éis an dáta a thug an t-iarraitasóir an fhaisnéis uile atá ceangailte dóibh. I gcásanna eisceachtúla agus ar chúiseanna a bhfuil údar cuí leo, féadfar síneadh breise 2 lá oibre a chur leis an tréimhse sin.
3. Tabharfaidh údaráis inniúla na mBallstát fógra láithreach don Choimisiún faoin iarraidh agus faoin dréachtchinneadh ag an seoladh ríomhphoist seo a leanas:SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu
4. I gcás nach n-aontóidh an Coimisiún leis an dréachtchinneadh ar thug Ballstát fógra ina leith, eiseoidh sé tuairim chuig an údarás inniúil laistigh de 1 lá oibre amháin tar éis dó fógra a fháil. Má tá an iarraidh neamhiomlán nó míchruinn, tosóidh an tréimhse ama sin ón nóiméad a sholáthraíonn údarás inniúil an Bhallstáit a thugann fógra an fhaisnéis is gá, nuair a iarrann an Coimisiún sin. Déanfaidh an Coimisiún measúnú ar thionchar na n-onnmhairí ar iarradh údarú lena n-aghaidh ar chur i bhfeidhm na gcomhaontuithe réamhcheannaigh ábhartha leis an Aontas. Déanfaidh an Ballstát cinneadh go gasta faoin iarraidh ar údarú i gcomhréir leis an tuairim ón gCoimisiún.
5. Déanfaidh na monaróirí vacsaíní a thug APAnna i gcrích leis an Aontas na sonraí ábhartha maidir lena n-onnmhairí ón 30 Deireadh Fómhair 2020, mar aon leis an gcéad iarraidh ar údarú faoin Rialachán seo nó faoi Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/111 a sholáthar don Choimisiún (ag an seoladh ríomhphoist seo a leanas:SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) agus d'údaráis an Bhallstáit inniúil. Beidh méid onnmhairí na vacsaíní COVID-19, a gceann scríbe deiridh agus a bhfaighteoírí deiridh agus tuairisc bheacht ar na táirgí, beidh sin san áireamh san fhaisnéis sin. Más rud é nach bhfuil an fhaisnéis sin ann, is féidir go ndiúltofar údaruithe onnmhairiúcháin a thabhairt.
6. Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát a chinneadh úsáid a bhaint as doiciméid leictreonacha chun na hiarrataí ar údaruithe onnmhairiúcháin a phróiseáil.
7. Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát an fhaisnéis a cuireadh isteach de bhun mhír 6 a fhíorú in áitreabh an iarraitasóra, fiú tar éis an t-údarú a dheonú.

Airteagal 3

Fógraí a thabhairt

1. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún láithreach faoi na húdaruithe onnmhairiúcháin a tugadh agus faoi na húdaruithe a diúltaíodh.

⁽⁶⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/2447 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2015 lena leagtar síos rialacha mionsonraithe maidir le cur chun feidhme forálacha áirithe de Rialachán (AE) Uimh. 952/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos Cód Custaim an Aontais (IO L 343, 29.12.2015, lch. 558).

2. Sna fógraí sin beidh an fhaisnéis seo a leanas:

- (a) ainm agus sonraí teagmhála an údaráis inniúil,
- (b) céannacht an iarratasóra,
- (c) an tír chinn scríbe,
- (d) gur tugadh údarú onnmhairiúcháin nó gur diúltaíodh é,
- (e) cód an tráchtearra,
- (f) an chainníocht arna sloinneadh i líon na ndáileog vacsaíne,
- (g) aonaid na n-earraí agus tuairisc orthu,
- (h) faisnéis ar líon na ndáileog vacsaíne in earraí a chumhdaítear leis an Rialachán seo a dáileadh san Aontas ó bhí an 1 Nollaig 2020 ann, iad miondealaithe de réir an Bhallstáit inar dáileadh na vacsaíní.

Cuirfear an fógra chuig an seoladh ríomhphoist seo a leanas: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

3. Déanfaidh an Coimisiún an fhaisnéis faoi údaruithe onnmhairiúcháin a tugadh agus a diúltaíodh a chur ar fáil go poiblí don phobal, agus aird chuí á tabhairt ar rúndacht na sonraí a cuireadh isteach.

Airteagal 4

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an 13 Márta 2021.

Beidh feidhm aige go dtí an 30 Meitheamh 2021.

Leanfaidh údaruithe onnmhairiúcháin a eisítear i gcomhréir le hIarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/111 de bheith bailí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 11 Márta 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

Samhail le haghaidh na bhfoirmeacha údaraithe onnmhairiúcháin dá dtagraítear in Airteagal 1

Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil an cineál údaraithe atá ann le feiceáil go soiléir ar an bhfoirm a eisítear. Is bailí don údarú onnmhairiúcháin i ngach Ballstát san Aontas Eorpach go dtí an dáta éaga.

Vacsainí COVID-19 agus substaintí gníomhacha a onnmhairiú ón AONTAS EORPACH, lena n-áirítear máistir-chillbhainc agus cillbhainc infheidhme (Rialachán AE 2021/442)

1. Sealbhóir an údaraithe (Uimhir EORI más infheidhme) agus cód breise TARIC		2. Uimhir an údaraithe		3. Dáta éaga	
4. Údarás eisiúna		5. Oifig custaim onnmhairithe		6. Tír chinn scríbe	
7. Cód an tráchtearra	8. Cainníocht	9. Aonad	10. Tuairisc ar na hearraí		
11. Suíomh					
7. Cód an tráchtearra	8. Cainníocht	9. Aonad	10. Tuairisc ar na hearraí		
11. Suíomh					
7. Cód an tráchtearra	8. Cainníocht	9. Aonad	10. Tuairisc ar na hearraí		
11. Suíomh					
7. Cód an tráchtearra	8. Cainníocht	9. Aonad	10. Tuairisc ar na hearraí		
11. Suíomh					
12. Síniú, áit agus dáta, stampa					

Nótaí míniúcháin a ghabhann leis an bhfoirm údaraithe onnmhairiúcháin

Ní mór na boscaí go léir a líonadh ach amháin nuair a deirtear a mhalairt.

Tá boscaí 6 go 10 ann ceithre huairte chun údarú a iarraidh i gcomhair ceithre tháirge éagsúla.

Bosca 1	Sealbhóir an údaraithe	Ainm agus seoladh iomlán an chomhlachta dar eisíodh an t-údarú, + uimhir EORI más infheidhme. Cód breise TARIC mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II é.
Bosca 2	Uimhir an údaraithe	Tá uimhir an údaraithe comhlánaithe ag an údarás a eisiúnn an t-údarú onnmhairithe, agus seo a leanas is formáid di: XXbbbb999999, nuair is é XX cód ⁽¹⁾ geo-ainmníocht 2 litir an Bhallstáit eisiúna, is ionann bbbb agus an bhliain 4-dhigit ina n-eisítear an t-údarú, 999999 uimhir 6-dhigit uathúil laistigh de XXbbbb, uimhir a shann an t-údarás eisiúna.
Bosca 3	Dáta éaga	Féadfaidh an t-údarás eisiúna dáta éaga an údaraithe a shainiú. Ní féidir an dáta éaga seo a bheith níos déanaí ná an 30 Meitheamh 2021. Mura sainíonn an t-údarás eisiúna aon dáta éaga, rachaidh an t-údarú in éag an 30 Meitheamh 2021 ar a dhéanaí.
Bosca 4	Údarás eisiúna	Ainm agus seoladh iomlán údarás an Bhallstáit a d'eisigh an t-údarú onnmhairiúcháin.
Bosca 5	Oifig custaim onnmhairiúcháin	Ainm iomlán agus cód Aontais oifig custaim na háite ina dtaisctear an dearbhú onnmhairiúcháin.
Bosca 6	Tír chinn scríbe	Cód geo-ainmníochta 2 litir thír chinn scríbe na n-earraí a n-eisítear an t-údarú ina leith.
Bosca 7	Cód an tráchtearra	An cód uimhriúil ón gCóras Comhchuibhithe nó ón Ainmníocht Chomhcheangailte ⁽²⁾ faoina n-aicmítear na hearraí atá le honnmhairiú tráth a eisítear an t-údarú.
Bosca 8	Cainníocht	Líon na n-earraí a thomhaistear san aonad a dearbhaíodh i mbosca 9.
Bosca 9	Aonad	An t-aonad tomhais ina sloinntear an chainníocht atá dearbhaithe i mbosca 8. Na haonaid atá le húsáid, sin líon na ndáileog vacsaíní.
Bosca 10	Tuairisc ar na hearraí	Tuairisc shimplí a bheidh beacht a dhóthain ionas gur féidir na hearraí a shainaithint.
Bosca 11	Suíomh	Cód geo-ainmníochta an Bhallstáit ina bhfuil na hearraí suite. Má tá na hearraí suite i mBallstát an údaráis eisiúna, ní mór an bosca seo a fhágáil folamh.
Bosca 12	Síniú, stampa, áit agus dáta,	Síniú agus stampa an údaráis eisiúna. An áit agus an dáta ar eisíodh an t-údarú.

⁽¹⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1470 ón gCoimisiún an 12 Deireadh Fómhair 2020 faoi ainmníocht na dtíortha agus na gcríoch le haghaidh na staitisticí Eorpacha i leith trádáil earraí agus ar an scagadh geografach ar staitisticí gnó nach iad (IO L 334, 13.10.2020, lch. 2).

⁽²⁾ Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87 ón gComhairle an 23 Iúil 1987 maidir leis an ainmníocht taraife agus staidrimh agus leis an gComhtharaif Chustaim (IO L 256, 7.9.1987, lch. 1).

IARSCRÍBHINN II

Cód bhreise TARIC

Cuideachta	Cód breise TARIC le haghaidh vacsaíní in aghaidh coróinvíris a bhfuil gaol acu le SARS (speicis SARS-CoV)	Cód breise TARIC le haghaidh substaintí gníomhacha (¹⁾)
AstraZeneca AB	4500	4520
Pfizer/BioNTech	4501	4521
Moderna Switzerland/Moderna Inc	4502	4522
Janssen Pharmaceutica NV	4503	4523
CureVac AG	4504	4524
Sanofi Pasteur/Glaxosmithkline Biologicals S.A	4505	4525
Novavax	4506	4526
Monaróirí eile	4999	4999

(¹) Substaintí gníomhacha lena n-áirítear máistir-chillbhainc agus cillbhainc infheidhme a úsáidtear chun vacsaíní a mhonarú i gcoinne coróinvíris a bhfuil gaol acu le SARS (speicis SARS-CoV).

Cuideachta	Cód breise TARIC le haghaidh substaintí eile (¹)
Monaróirí uile	4599

(¹) Is éard is “substaintí eile” ann táirgí nó substaintí nach n-úsáidfead chun vacsaíní a mhonarú in aghaidh coróinvíris a bhfuil gaol acu le SARS (speicis SARS-CoV), ach atá aicmithe faoi na cóid AC chéanna leis na substaintí gníomhacha.