

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/2071 ÓN gCOIMISIÚN**an 25 Samhain 2021****lena gcuirtear vacsaíní áirithe agus substaintí gníomhacha a úsáidtear chun na vacsaíní sin a mhonarú faoi réir faireachas onnmhairiúcháin**

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 4 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, 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 (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 (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 le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/734 ón gCoimisiún ⁽⁵⁾.
- (4) I gcás Rialachán (AE) 2021/442 agus Rialachán (AE) 2021/521 ar aon, cuireadh síneadh breise leo, go dtí an 30 Meán Fómhair 2021 ar dtús trí bhíthin Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1071 ón gCoimisiún ⁽⁶⁾, agus ina dhiaidh sin go dtí an 31 Nollaig 2021 trí bhíthin Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1728 ón gCoimisiún ⁽⁷⁾.
- (5) Tá dlús curtha le táirgeadh agus seachadadh dháileoga na vacsaíní COVID-19 san Aontas agus faoi láthair tá laghdú ar an riosca go gcuirfeadh onnmhairí feidhmiú na gComhaontuithe Réamhcheannaigh idir an tAontas agus monaróirí na vacsaíní i mbaol, sin nó slándáil sholáthairt na vacsaíní COVID-19 san Aontas mar aon leis na substaintí gníomhacha a ghabhann leo.
- (6) Faoi na cúinsí atá ann faoi láthair, sin agus staid an tsoláthair, maidir leis an gceanglas údarú onnmhairiúcháin a thabhairt ar aird le haghaidh onnmhairiúcháin vacsaíní in aghaidh coróinvírís a bhfuil gaol acu le SARS (speicis SARS-CoV) agus substaintí gníomhacha, lena n-áirítear máistir-chillbhainc agus cillbhainc infheidhme a úsáidtear chun na vacsaíní sin a mhonarú, is éard a mheas an Coimisiún nach gá an ceanglas sin a chur i bhfeidhm i ndiaidh an 31 Nollaig 2021.

⁽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.

⁽⁷⁾ IO L 345, 30.9.2021, lch. 34.

- (7) Mar sin féin, is gá fós faireachas a dhéanamh tríd an bpróiseas atá bunaithe ar Airteagal 56(5) de Rialachán (AE) Uimh. 952/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁸⁾ a úsáid, agus a cheangal go n-áirítear sa dearbhú onnmhairiúcháin nó athonnmhairiúcháin na cóid bhreise TARIC, dá bhforáiltear san Iarscríbhinn, maille le líon na ndáileog (i gcás coimeádáin ildáileog, líon na ndáileog le haghaidh daoine fásta) go ceann tréimhse 24 mhí ón 1 Eanáir 2022.
- (8) Leis an bhfaireachas sin, ba cheart go bhféadfadh an Coimisiún sonraí forlíontacha staidrimh onnmhairiúcháin a bhailiú ar leibhéal gach monaróra d'fhonn na rudaí seo a leanas a bhrath go tráthúil: (i) aon léiriú ar easpa comhlíontachta leis an gComhaontú Réamhcheannaigh a thug an Coimisiún i gcrích (ii) aon chúinse eile a d'fhéadfadh slándáil soláthair an Aontais a chur i mbaol, agus (iii) inniúlacht an Aontais tuilleadh tabhartais a chur i ngeall agus a chur ar fáil. Leis sin ba cheart go bhféadfadh an Coimisiún, i gcás ina bhfuil údar ann, bearta breise a dhéanamh chun cosc a chur ar chás géibheannach de dheasca easpa na dtáirgí sin i gcomhréir le ceanglais Rialachán (AE) 2015/479,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

1. Beidh na táirgí seo a leanas faoi réir faireachas onnmhairiúcháin go ceann tréimhse 24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo:
- (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;
- (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;
- (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.

Airteagal 2

Maidir le dearbhú onnmhairiúcháin nó athonnmhairiúcháin na n-earraí a luaitear in Airteagal 1, áireofar ann, le linn na tréimhse dá dtagraítear san Airteagal sin, na cóid bhreise TARIC a luaitear san Iarscríbhinn, nó aon chód comhfhreagrach a bheidh ann amach anseo, agus léireofar ann líon na ndáileog (i gcás coimeádáin ildáileog, líon na ndáileog le haghaidh daoine fásta).

Airteagal 3

Cuirfidh an Coimisiún an fhaisnéis maidir leis na honnmhairiúcháin ar fáil go poiblí, agus aird chuí á tabhairt ar rúndacht na sonraí.

Airteagal 4

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an 1 Eanáir 2022.

⁽⁸⁾ 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).

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 25 Samhain 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Cód bhreise TARIC

Monaróir	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 (*)
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
Valneva	4507	4527
Gedeon Richter	4508	4528
Arcturus	4509	4529
PCI Pharma	4510	4530
Monaróirí eile	4999	4999

(*) substaintí gníomhacha lena n-áirítear máistir-chillbhainc agus cillbhainc infheidhme a úsáidtear chun vacsaíní a mhonarú in aghaidh coróinvíris a bhfuil gaol acu le SARS (speicis SARS-CoV).

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

(*) (**) is éard is “substaintí eile” ann táirgí nó substaintí nach n-úsáidtear 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.