

Is áis doiciméadúcháin amháin an téacs seo agus níl aon éifeacht dhlíthiúil aige. Ní ghabhann institiúidí an Aontais aon dliteanas orthu féin i leith inneachar an téacs. Is iad na leaganacha de na gníomhartha a foilsíodh in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh agus atá ar fáil ar an suíomh gréasáin EUR-Lex na leaganacha barántúla de na gníomhartha ábhartha, brollach an téacs san áireamh. Is féidir teacht ar na téacsanna oifigiúla sin ach na naisc atá leabaithe sa doiciméad seo a bhrú

► **B** 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

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

(IO L 211, 15.6.2021, lch. 1)

Arna leasú le:

		Iris Oifigiúil		
		Uimh	Leathanach	Dáta
► M1	Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/2288 ón gCoimisiún an 21 Nollaig 2021	L 458	459	22.12.2021
► M2	Rialachán Tarmligthe (AE) 2022/256 ón gCoimisiún an 22 Feabhra 2022	L 42	4	23.2.2022



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

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

Airteagal 1

Ábhar

Leagtar síos leis an Rialachán seo, 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. Rannchuideofar leis an Rialachán seo 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 COVID-19 a theorannú.

Foráiltear leis don fhoras dlíthiúil chun na sonraí pearsanta a phróiseáil, ar sonraí iad a bhfuil gá leo chun deimhnithe den sórt sin a eisiúint, agus chun an fhaisnéis a bhfuil gá léi a phróiseáil chun barántúlacht agus bailíocht deimhnithe den sórt sin a fhíorú agus a dheimhniú i gcomhréir iomlán le Rialachán (AE) 2016/679.

Airteagal 2

Sainmhínithe

Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

- (1) ciallaíonn “sealbhóir” duine dár eisíodh deimhniú idir-inoibritheach ina bhfuil faisnéis faoi vacsaíniú an duine sin in aghaidh COVID-19, toradh tástála le haghaidh COVID-19 an duine sin nó téarnamh an duine sin ó COVID-19, i gcomhréir leis an Rialachán seo;
- (2) ciallaíonn “Deimhniú Digiteach COVID AE” deimhnithe idir-inoibritheacha ina bhfuil faisnéis faoi vacsaíniú, toradh tástála nó téarnamh an tsealbhóra, ar deimhnithe iad arna n-eisiúint i gcomhthéacs phaindéim COVID-19;
- (3) ciallaíonn “vacsaín in aghaidh COVID-19” táirge íocshláinte imdhíoneolaíoch atá léirithe le haghaidh imdhíonadh gníomhach chun COVID-19 arb é SARS-CoV-2 is cúis leis a chosc;
- (4) ciallaíonn “tástáil NAAT” tástáil aimpliúcháin mhóilínigh aigéid núicléasaigh (NAAT), amhail teicnící um imoibriú slabhrúil polaiméaraíse cúl-trascriptáise (RT-PCR), um aimpliúchán isiteirmeach trí mheán lúibe (LAMP) agus um aimpliúchán trí mheán trascriofo (TMA), a úsáidtear chun láithreach aigéad ribeanúicléasach (RNA) SARS-CoV-2 a bhrath;

▼B

- (5) ciallaíonn “mearthástáil antaiginí” tástáil a bhraitheann ar phróitéiní víreasacha (antaiginí) a bhrath trí imdhíonmheasúnacht sreafa chliathánaigh a úsáid agus a chuireann torthaí ar fáil i níos lú ná 30 nóiméad;
- (6) ciallaíonn “tástáil antasubstainte” tástáil saotharlainn-bhunaithe arb é is aidhm léi a bhrath an bhfuil antasubstaintí i gcoinne SARS-CoV-2 forbartha ag duine, rud a léiríonn gur nochtadh an sealbhóir do SARS-CoV-2 agus gur fhorbair sé nó sí antasubstaintí, is cuma cé acu an raibh siomptóim ag an duine sin nó nach raibh;
- (7) ciallaíonn “idir-inoibritheacht” an cumas atá i gcórais fíorúcháin i mBallstát úsáid a bhaint as sonraí a d’ionchódaigh Ballstát eile;
- (8) ciallaíonn “barrachód” modh chun sonraí a stóráil agus a léiriú i bhformáid amhairc atá inléite ag meaisín;
- (9) ciallaíonn “ríomhshéala” ríomhshéala mar a shainmhínítear i bpointe (25) d’Airteagal 3 de Rialachán (AE) Uimh. 910/2014;
- (10) ciallaíonn “aitheantóir uathúil deimhnithe” aitheantóir uathúil a thugtar, i gcomhréir le comhstruchtúr, do gach deimhniú a eisítear i gcomhréir leis an Rialachán seo;
- (11) ciallaíonn “creat iontaoibhe” na rialacha, na beartais, na sonraíochtaí, na prótacail, na formáidí sonraí agus an bonneagar digiteach lena rialáiltear agus lena gcumasaítear eisiúint agus fíorú iontaofa agus slán deimhnithe chun iontaofacht na ndeimhnithe sin a áirithiú trína mbarántúlacht, a mbailíocht agus a sláine a dheimhniú, trí ríomhshéalaí a úsáid.

*Airteagal 3***Deimhniú Digiteach COVID AE**

1. Leis an gcreat idir-inoibritheach maidir le Deimhniú Digiteach COVID AE, cumasófar eisiúint agus fíorú trasteorann aon cheann de na deimhnithe seo a leanas agus glacadh trasteorann leo:

- (a) deimhniú lena ndeimhnítear go bhfuair an sealbhóir vacsaín in aghaidh COVID-19 sa Bhallstát a d’eisigh an deimhniú (deimhniú vacsaínithe);
- (b) deimhniú lena ndeimhnítear go ndearnadh tástáil NAAT nó mearthástáil antaiginí a liostaítear sa liosta comhchoiteann agus cothrom le dáta de mearthástálacha antaiginí COVID-19 arna bhunú ar bhonn Mholadh ón gComhairle an 21 Eanáir 2021 ar an sealbhóir, ar tástáil í arna déanamh ag gairmithe sláinte nó ag pearsanra tástála oilte sa Bhallstát a eisíonn an deimhniú, agus lena gcuirtear in iúl cineál na tástála, an dáta a rinneadh í agus toradh na tástála (deimhniú tástála);

▼M2

- (c) deimhniú lena ndeimhnítear gur théarnaigh an sealbhóir ó ionfhabhtú SARS-CoV-2 tar éis toradh dearfach ar thástáil NAAT, nó toradh dearfach a bheith ar mearthástáil antaiginí atá liostaithe ar liosta coiteann an Aontais de thástálacha antaiginí COVID-19 arna gcomhaontú ag an gCoiste Slándála Sláinte, tástáil arna déanamh ag gairmithe sláinte nó ag pearsanra tástála oilte (deimhniú téarnaimh).

▼B

Foilseoidh an Coimisiún an liosta de mearthástálacha antaiginí COVID-19 arna bhunú ar bhonn Mholadh ón gComhairle an 21 Eanáir 2021, lena n-áirítear aon nuashonrú ina leith.

▼B

2. Is i bhformáid dhigiteach nó i bhformáid pháipéarbhunaithe, nó sa dá fhoráid sin, a eiseoidh na Ballstáit, nó comhlachtaí ainmnithe atá ag gníomhú thar ceann na mBallstát, na deimhnithe dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo. Beidh na sealbhóirí ionchasacha i dteideal na deimhnithe a fháil ina rogha féin formáide. Beidh na deimhnithe sin soláimhsithe agus beidh barrachód idir-inoibritheach iontu lena bhféadfadh a mbarántúlacht, a mbailíocht agus a sláine a fhíorú. Comhlíonfar leis an mbarrachód na sonraíochtaí teicniúla arna mbunú de bhun Airteagal 9. An fhaisnéis atá sna deimhnithe, déanfar í a thaispeáint freisin i bhfoirm atá inléite ag an duine agus déanfar í a sholáthar ar a laghad i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit eisiúna agus sa Bhéarla.

3. Eiseofar deimhniú ar leithligh le haghaidh gach vacsaínithe, toraidh tástála nó téarnaimh. Ní bheidh sonraí ó dheimhnithe roimhe sin i ndeimhniú den sórt sin ach amháin i gcás ina bhforáiltear a mhalairt sa Rialachán seo.

4. Eiseofar na deimhnithe dá dtagraítear i mír 1 saor in aisce. Beidh an sealbhóir i dteideal a iarraidh go n-eiseofar deimhniú nua mura bhfuil na sonraí pearsanta atá sa deimhniú bunaidh cruinn nó cothrom le dáta nó mura bhfuil siad cruinn nó cothrom le dáta a thuilleadh, lena n-áirítear maidir le vacsaíniú, toradh tástála nó téarnamh an tsealbhora, nó mura bhfuil an deimhniú bunaidh ar fáil don sealbhóir a thuilleadh. Féadfadh táillí iomchuí a ghearradh chun deimhniú nua a eisiúint i gcásanna caillteanais leanúnaigh.

5. Beidh an téacs seo a leanas sna deimhnithe dá dtagraítear i mír 1:

“Ní doiciméad taistil an deimhniú seo. Tá an fhianaise eolaíoch maidir le vacsaíniú in aghaidh COVID-19, tástáil le haghaidh COVID-19 agus téarnamh ó COVID-19 i mbun forbartha i gcónaí, lena n-áirítear i ndáil le hathraithigh víris nua is ábhar imní. Roimh thaisteal duit, seiceáil, le do thoil, na bearta sláinte poiblí is infheidhme agus na srianta gaolmhara is infheidhme ag an gceann scribe.”

Déanfaidh na Ballstáit faisnéis shoiléir, chuimsitheach agus thráthúil a sholáthar don sealbhóir maidir le heisiúint agus cuspóir deimhnithe vacsaínithe, deimhnithe tástála, nó deimhnithe téarnaimh chun críocha an Rialacháin seo.

6. Ní bheidh seilbh ar na deimhnithe dá dtagraítear i mír 1 ina réamhchoinníoll chun an ceart chun saorghluaiseachta a fheidhmiú.

7. Ní bheidh idirdhealú ar bhonn seilbh sainchatagóire deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 5, 6 nó 7 ann mar thoradh ar dheimhnithe a eisiúint de bhun mhír 1 den Airteagal seo.

8. Eisiúint na ndeimhnithe dá dtagraítear i mír 1, ní dhéanfaidh sí difear do bhailíocht aon chineálacha eile cruthúnais vacsaínithe, cruthúnais toraidh tástála ná cruthúnais téarnaimh a eisíodh roimh an 1 Iúil 2021, nó chun críoch eile, go háirithe chun críoch míochaine.

9. Oibreoirí seirbhísí iompair paisinéirí trasteorann ar a gceanglaíonn an dlí náisiúnta bearta áirithe sláinte poiblí a chur chun feidhme le linn phaindéim COVID-19, áiritheoidh siad go ndéanfar fíorú na ndeimhnithe dá dtagraítear i mír 1 a chomhtháthú in oibriú bonneagair iompair trasteorann amhail aerfoirt, calafoirt agus stáisiúin iarnróid agus bus, i gcás inarb iomchuí.

▼B

10. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena mbunaítear, maidir le deimhnithe COVID-19 arna n-eisiúint ag tríú tír a bhfuil comhaontú tugtha i gcrích ag an Aontas agus na Ballstáit léi maidir le saorghluaiseacht daoine lena gceadaítear do na páirtithe conarthacha srian a chur le saorghluaiseacht den sórt sin ar fhorais a bhaineann leis an tsláinte phoiblí ar mhodh neamh-idirdhealaitheach agus nach bhfuil sásra ionchorpraithe ann maidir le gníomhartha dlí de chuid an Aontais, go bhfuil na deimhnithe sin coibhéiseach leo sin arna n-eisiúint i gcomhréir leis an Rialachán seo. I gcás ina nglacann an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme den sórt sin, glacfar leis na deimhnithe lena mbaineann faoi na coiníollacha dá dtagraítear in Airteagal 5(5), Airteagal 6(5) agus Airteagal 7(8).

Sula nglacfaidh sé gníomhartha cur chun feidhme den sórt sin, déanfaidh an Coimisiún measúnú féachaint an eisióinn tríú tír den sórt sin deimhnithe atá coibhéiseach leis na deimhnithe sin arna n-eisiúint i gcomhréir leis an Rialachán seo agus ar thug sí dearbhuithe foirmiúla go nglacfaidh sí le deimhnithe arna n-eisiúint ag na Ballstáit.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 14(2).

11. I gcás inar gá, iarrfaidh an Coimisiún ar an gCoiste Slándála Sláinte, ar ECDC nó ar EMA treoir a eisiúint maidir leis an bhfianaise eolaíoch atá ar fáil i ndáil leis na hiarmhairtí teagmhas leighis a dhoiciméadaítear sna deimhnithe dá dtagraítear i mír 1, go háirithe a mhéid a bhaineann le hathraitheacha nua SARS-CoV-2 is ábhar inní.

*Airteagal 4***Creat iontaoibhe maidir le Deimhniú Digiteach COVID AE**

1. Déanfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit creat iontaoibhe le haghaidh Dheimhniú Digiteach COVID AE a chur ar bun agus a choinneáil ar bun.

2. Beidh an creat iontaoibhe bunaithe ar bhonneagar eochrach poiblí agus cumasófar leis na deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1) a eisiúint ar bhealach iontaofa agus slán agus barántúlacht, bailíocht agus sláine na ndeimhnithe sin a fhíorú ar bhealach iontaofa agus slán. Leis an gcreat iontaoibhe, cumasófar calaois a bhrath, go háirithe brionnú. Ina theannta sin, féadfar leis tacú le malartú déthaobhach liostaí cúlghairme deimhnithe ina bhfuil aitheantóirí uathúla deimhnithe na ndeimhnithe a cúlghaireadh. Ní bheidh aon sonraí pearsanta eile i liostaí cúlghairme deimhnithe den sórt sin. Ní bheidh mar thoradh ar fhíorú na ndeimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1) agus, i gcás inarb infheidhme, ar fhíorú liostaí cúlghairme deimhnithe go dtabharfar fógra don eisitheoir faoin bhfíorú.

3. Leis an gcreat iontaoibhe, féachfar le hidir-inoibritheacht le córais teicneolaíochta arna mbunú ar an leibhéal idirnáisiúnta a áirithiú.

*Airteagal 5***Deimhniú vacsaínithe**

1. Na deimhnithe vacsaínithe dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 3(1), eiseoidh gach Ballstát iad, go huathoibríoch nó arna iarraidh sin don duine lena mbaineann, do dhaoine ar tugadh vacsaín in aghaidh COVID-19 dóibh. Cuirfear na daoine sin ar an eolas faoin gceart atá acu deimhniú vacsaínithe a fháil.

▼B

2. Beidh na catagóirí sonraí pearsanta seo a leanas sa deimhniú vacsaínithe:

- (a) céannacht an tsealbhóra;
- (b) faisnéis faoin vacsaín in aghaidh COVID-19 agus líon na ndáileog a tugadh don sealbhóir;
- (c) meiteashonraí an deimhnithe, amhail eisitheoir an deimhnithe nó aitheantóir uathúil deimhnithe.

Is i gcomhréir leis na réimsí sonracha sonraí a leagtar amach i bpointe 1 den Iarscríbhinn a áireofar na sonraí pearsanta sa deimhniú vacsaínithe.

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 12 chun pointe 1 den Iarscríbhinn a leasú trí réimsí sonraí a mhodhnú nó a bhaint, nó trí réimsí sonraí a thagann faoi na catagóirí sonraí pearsanta dá dtagraítear i bpointí (b) agus (c) den chéad fhomhír den mhír seo a chur leis, i gcás ina bhfuil gá le leasú den sórt sin chun barántúlacht, bailíocht agus sláine an deimhnithe vacsaínithe a fhíorú agus a dheimhniú, i gcás dul chun cinn eolaíoch maidir le paidéim COVID-19 a choinneáil faoi smacht, nó chun idir-inoibritheacht le caighdeáin idirnáisiúnta a áirithiú.

3. Is i bhformáid shlán idir-inoibritheach i gcomhréir le hAirteagal 3(2) a eiseofar an deimhniú vacsaínithe tar éis gach dáileog a thabhairt, agus léireofar go soiléir ann cé acu ar cuireadh an cúrsa vacsaínithe i gcrích nó nár cuireadh.

4. Más rud é, i gcás ina dtiocfaidh fianaise eolaíoch nua chun cinn nó chun idir-inoibritheacht le caighdeáin idirnáisiúnta agus córais teicneolaíochta idirnáisiúnta a áirithiú, go n-éilítear amhlaidh ar mhórfhorais phráinne, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 13 maidir le gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun an Airteagail seo.

5. Sriantha ar an tsaorghluaiseacht arna gcur i bhfeidhm, i gcomhréir le dlí an Aontais, chun leathadh SARS-CoV-2 a theorannú, i gcás ina nglacfaidh Ballstáit le cruthúnas vacsaínithe chun na sriantha sin a tharscaoileadh, glacfaidh siad freisin, faoi na coinníollacha céanna, le deimhnithe vacsaínithe arna n-eisiúint ag Ballstáit eile i gcomhréir leis an Rialachán seo i ndáil le vacsaín in aghaidh COVID-19 ar deonaíodh údarú margaíochta di de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

Féadfaidh na Ballstáit glacadh, chun na críche céanna, le deimhnithe vacsaínithe arna n-eisiúint ag Ballstáit eile i gcomhréir leis an Rialachán seo le haghaidh vacsaín in aghaidh COVID-19 ar dheonaigh údarás inniúil Ballstáit údarú margaíochta di de bhun Threoir 2001/83/CE, le haghaidh vacsaín in aghaidh COVID-19 ar tugadh údarú sealadach dá dáileadh de bhun Airteagal 5(2) den Treoir sin, nó le haghaidh vacsaín in aghaidh COVID-19 a bhfuil an nós imeachta maidir le liostáil úsáide éigeandála de chuid EDS curtha i gcrích ina leith.

I gcás ina nglacfaidh Ballstáit le deimhnithe vacsaínithe le haghaidh vacsaín in aghaidh COVID-19 dá dtagraítear sa dara fhomhír, glacfaidh siad freisin, faoi na coinníollacha céanna, le deimhnithe vacsaínithe arna n-eisiúint ag Ballstáit eile i gcomhréir leis an Rialachán seo le haghaidh na vacsaíne céanna in aghaidh COVID-19.

▼B*Airteagal 6***Deimhniú tástála**

1. Na deimhnithe tástála dá dtagraítear i bpointe (b) d’Airteagal 3(1), eiseoidh gach Ballstát iad, go huathoibríoch nó arna iarraidh sin don duine lena mbaineann, do dhaoine a ndearnadh tástáil le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2 orthu. Cuirfear na daoine sin ar an eolas faoin gceart atá acu deimhniú tástála a fháil.

2. Beidh na catagóirí sonraí pearsanta seo a leanas sa deimhniú tástála:

- (a) céannacht an tsealbhóra;
- (b) faisnéis faoi thástáil NAAT nó mearthástáil antaiginí a rinneadh ar an sealbhóir;
- (c) meiteashonraí an deimhnithe, amhail eisitheoir an deimhnithe nó aitheantóir uathúil deimhnithe.

Is i gcomhréir leis na réimsí sonracha sonraí a leagtar amach i bpointe 2 den Iarscríbhinn a áireofar na sonraí pearsanta sa deimhniú tástála.

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 12 chun pointe 2 den Iarscríbhinn a leasú trí réimsí sonraí a mhodhnú nó a bhaint, nó trí réimsí sonraí a thagann faoi na catagóirí sonraí pearsanta dá dtagraítear i bpointí (b) agus (c) den chéad fhomhír den mhír seo a chur leis, i gcás ina bhfuil gá le leasú den sórt sin chun barántúlacht, bailíocht agus sláine an deimhnithe tástála a fhíorú nó a dheimhniú, i gcás dul chun cinn eolaíoch maidir le paidéim COVID-19 a choinneáil faoi smacht, nó chun idir-inoibritheacht le caighdeáin idirnáisiúnta a áirithiú.

3. Is i bhformáid shlán idir-inoibritheach i gcomhréir le hAirteagal 3(2) a eiseofar an deimhniú tástála.

4. Más rud é, i gcás ina dtiocfaidh fianaise eolaíoch nua chun cinn nó chun idir-inoibritheacht le caighdeáin idirnáisiúnta agus córais teicneolaíochta idirnáisiúnta a áirithiú, go n-éilítear amhlaidh ar mhórfhorais phráinne, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 13 maidir le gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun an Airteagail seo.

5. Srianta ar an tsaorghluaiseacht arna gcur i bhfeidhm, i gcomhréir le dlí an Aontais agus staid shonrach na bpobal trasteorann á cur san áireamh, chun leathadh COVID-19 a theorannú, i gcás ina n-éileoidh na Ballstáit cruthúnas ar thástáil le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2 chun na srianta sin a tharscaoileadh, glacfaidh siad freisin, faoi na coinníollacha céanna, le deimhnithe tástála lena léirítear toradh diúltach arna n-eisiúint ag Ballstáit eile i gcomhréir leis an Rialachán seo.

*Airteagal 7***Deimhniú téarnaimh****▼M2**

1. An deimhniú téarnaimh dá dtagraítear i bpointe (c) d’Airteagal 3(1), eiseoidh gach Ballstát é, má iarrtar sin air, tar éis toradh dearfach ar thástáil NAAT a dhéanann gairmithe sláinte nó pearsanra tástála oile.

▼M2

Féadfaidh Ballstát freisin, má iarrtar sin air, deimhnithe téarnaimh dá dtagraítear i bpointe (c) d'Airteagal 3(1) a eisiúint tar éis toradh dearfach a bheith ar mhearthástáil antaiginí atá ar liosta coiteann an Aontais de thástálacha antaiginí COVID-19 a chomhaontaíonn an Coiste Slándála Sláinte agus a dhéanann gairmithe sláinte nó pearsanra tástála oilte.

Féadfaidh na Ballstáit deimhnithe téarnaimh a eisiúint bunaithe ar mhearthástálacha antaiginí a rinne gairmithe sláinte nó pearsanra tástála oilte an 1 Deireadh Fómhair 2021 nó ina dhiaidh sin, ar choinníoll go raibh an mhearthástáil antaiginí a úsáideadh ar liosta coiteann an Aontais de thástálacha antaiginí COVID-19 arna gcomhaontú ag an gCoiste Slándála Sláinte tráth a rinneadh an tástáil.

Eiseofar na deimhnithe téarnaimh 11 lá ar a luaithe tar éis an dáta a rinneadh tástáil NAAT nó mearthástáil antaiginí den chéad uair ar dhuine, ar tástáil í a raibh toradh dearfach uirthi.

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 12 chun leasú a dhéanamh ar an líon laethanta ar ina dhiaidh atá deimhniú téarnaimh le heisiúint, ar bhonn treoir a gheofar ón gCoiste Slándála Sláinte i gcomhréir le hAirteagal 3(11) nó ar bhonn fianaise eolaíoch arna hathbhreithniú ag ECDC.

▼B

2. Beidh na catagóirí sonraí pearsanta seo a leanas sa deimhniú téarnaimh:

- (a) céannacht an tsealbhóra;
- (b) faisnéis faoi ionfhabhtú SARS-CoV-2 a tharla roimhe seo i ndiaidh toradh tástála dearfaí;
- (c) meiteashonraí an deimhnithe, amhail eisitheoir an deimhnithe nó aitheantóir uathúil deimhnithe.

Na réimsí sonracha sonraí a leagtar amach i bpointe 3 den Iarscríbhinn, is i gcomhréir leo sin a chuimseofar na sonraí pearsanta sa deimhniú téarnaimh.

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 11 chun pointe 3 den Iarscríbhinn a leasú trí réimsí sonraí a mhodhnú nó a bhaint, nó trí réimsí sonraí a thagann faoi na catagóirí sonraí pearsanta dá dtagraítear i bpointí (b) agus (c) den chéad fómhír den mhír seo a chur leis, i gcás ina bhfuil gá le leasú den sort sin chun barántúlacht, bailíocht agus sláine an deimhnithe téarnaimh a fhíorú agus a dheimhniú, i gcás dul chun cinn eolaíoch maidir le paidéim COVID-19 a choinneáil faoi smacht, nó chun idir-inoibritheacht le caighdeáin idirnáisiúnta a áirithiú.

3. Is i bhformáid shlán idir-inoibritheach i gcomhréir le hAirteagal 3(2) a eiseofar an deimhniú téarnaimh.

4. Bunaithe ar threoir arna fáil de bhun Airteagal 3(1), tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 12 chun mír 1 den Airteagal seo agus pointe (c) d' Airteagal 3(1) a leasú chun foráil a dhéanamh maidir leis an deimhniú téarnaimh a eisiúint ar bhonn mearthástáil dhearfach antaiginí, tástáil antasubstainte, lena n-áirítear tástáil shéireolaíoch le haghaidh antasubstaintí i gcoinne SARS-CoV-2, nó aon mhodh eile atá bailíochtaithe go heolaíoch. Le ghníomhartha tarmligthe den sórt sin, déanfar pointe 3 den Iarscríbhinn a leasú freisin, trí na réimsí sonraí a thagann faoi na catagóirí sonraí pearsanta dá dtagraítear i bpointí (b) agus (c) de mhír 2 den Airteagal seo, a chur leis, a mhodhnú nó a bhaint.

▼B

5. Tar éis an gníomh tarmligthe dá dtagraítear i mír 4 a ghlacadh, foilseoidh an Coimisiún an liosta de thástálacha antasubstaintí ar féidir deimhniú téarnaimh a eisiúint ar a mbonn, atá le bunú ag an gCoiste Slándála Sláinte, lena n-áirítear aon nuashonruithe.

6. Sa tuarascáil dá bhforáiltear in Airteagal 16(1), déanfaidh an Coimisiún measúnú ar a oiriúnaí agus a indéanta atá sé, bunaithe ar an bhfianaise eolaíoch atá ar fáil, na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo a ghlacadh. Sula dtíolacann an Coimisiún an tuarascáil sin, lorgóidh an Coimisiún treoir rialta de bhun Airteagal 3(11) maidir leis an bhfianaise eolaíoch atá ar fáil agus an leibhéal caighdeánaithe i dtaca leis an bhfeidearthacht deimhnithe téarnaimh a eisiúint bunaithe ar thástáil shéireolaíoch le haghaidh tástálacha antasubstaintí, lena n-áirítear tástáil shéireolaíoch le haghaidh antasubstaintí i gcoinne SARS-CoV-2, agus infhaighteacht agus inrochtaineacht na dtástálacha sin á gcur san áireamh.

7. Más rud é, i gcás ina dtiocfaidh fianaise eolaíoch nua chun cinn nó chun idir-inoibritheacht le caighdeáin idirnáisiúnta agus córais teicneolaíochta idirnáisiúnta a áirithiú, go n-éilítear amhlaidh ar mhórfhorais phráinne, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 13 maidir le gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun an Airteagail seo.

8. Sriantha ar an tsaorghluaiseacht arna gcur i bhfeidhm, i gcomhréir le dlí an Aontais, chun leathadh COVID-19 a theorannú, i gcás ina nglacfaidh na Ballstáit le cruthúnas téarnaimh ó ionfhabhtú SARS-CoV-2 chun na sriantha sin a tharscaoileadh, glacfaidh siad, faoi na coinníollacha céanna, le deimhnithe téarnaimh arna n-eisiúint ag Ballstáit eile i gcomhréir leis an Rialachán seo.

*Airteagal 8***Deimhnithe COVID-19 agus doiciméid eile arna n-eisiúint ag tríú tír**

1. I gcás inar eisiódh deimhniú vacsaínithe i dtríú tír le haghaidh vacsaín in aghaidh COVID-19 a chomhfhreagraíonn do cheann de na vacsaíní in aghaidh COVID-19 dá dtagraítear in Airteagal 5(5) agus inar tugadh an fhaisnéis ar fad is gá d'údarais Ballstáit, lena n-áirítear cruthúnas iontaofa ar vacsaíniú, féadfaidh na húdaráis sin, arna iarraidh sin orthu, deimhniú vacsaínithe dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 3(1) a eisiúint don duine lena mbaineann. Ní cheanglófar ar Bhallstát deimhniú vacsaínithe a eisiúint le haghaidh vacsaín in aghaidh COVID-19 nach bhfuil údaraithe lena húsáid ar a chríoch.

2. Féadfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme a ghlacadh lena mbunaítear, maidir le deimhnithe COVID-19 arna n-eisiúint ag tríú tír i gcomhréir le caighdeáin agus córais teicneolaíochta atá idir-inoibritheach leis an gcreat iontaoibhe le haghaidh Deimhniú Digiteach COVID AE agus lena bhfágtar gur féidir barántúlacht, bailíocht agus sláine an deimhnithe a fhíorú, agus ina bhfuil na sonraí a leagtar amach san Iarscríbhinn, go measfar go bhfuil na deimhnithe sin coibhéiseach le deimhnithe arna n-eisiúint ag na Ballstáit i gcomhréir leis an Rialachán seo, ionas go n-éascófar do na sealbhóirí a gceart chun saorghluaiseachta laistigh den Aontas a fheidhmiú.

Sula nglacfaidh sé gníomh cur chun feidhme den sórt sin, déanfaidh an Coimisiún measúnú féachaint an gcomhlíonann deimhnithe COVID-19 arna n-eisiúint ag an tríú tír na coinníollacha a leagtar amach sa chéad fhomhír.

▼B

Déanfar an gníomh cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 14(2).

Déanfaidh an Coimisiún liosta de na gníomhartha cur chun feidhme arna nglacadh de bhun na míre seo a chur ar fáil go poiblí.

3. Is faoi réir Airteagal 5(5), Airteagal 6(5) agus Airteagal 7(8) a ghlacfaidh na Ballstáit leis na deimhnithe dá dtagraítear san Airteagal seo.

4. I gcás ina nglacann Ballstáit le deimhnithe vacsaínithe arna n-eisiúint ag tríú tír le haghaidh vacsaín in aghaidh COVID-19 dá dtagraítear sa dara fhomhír d'Airteagal 5(5), glacfaidh siad freisin, faoi na coinníollacha céanna, le deimhnithe vacsaínithe i ndáil leis an vacsaín chéanna in aghaidh COVID-19 arna n-eisiúint ag Ballstáit eile i gcomhréir leis an Rialachán seo.

5. Beidh feidhm ag an Airteagal seo maidir le deimhnithe COVID-19 agus doiciméid eile arna n-eisiúint ag na tíortha agus críocha thar lear dá dtagraítear in Airteagal 355(2) CFAE agus a liostaítear in Iarscríbhinn II a ghabhann leis, agus ag Oileáin Fharó. Ní bheidh feidhm aige maidir le deimhnithe COVID-19 agus doiciméid eile arna n-eisiúint, thar ceann Ballstáit, sna tíortha agus críocha thar lear dá dtagraítear in Airteagal 355(2) CFAE agus a liostaítear in Iarscríbhinn II a ghabhann leis, nó in Oileáin Fharó.

*Airteagal 9***Sonraíochtaí teicniúla**

1. Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir le cur chun feidhme an chreata iontaoibhe a bhunaítear leis an Rialachán seo, glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme ina mbeidh na sonraíochtaí teicniúla agus na rialacha chun críoch an mhéid seo a leanas:

- (a) na deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1) a eisiúint agus a fhíorú ar bhealach slán;
- (b) slándáil na sonraí pearsanta a áirithiú, agus cineál na sonraí á chur san áireamh;
- (c) na deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1) a líonadh isteach, lena n-áirítear an córas códúcháin agus aon eilimintí ábhartha eile;
- (d) comhstruchtúr an aitheantóra uathúil deimhnithe a leagan síos;
- (e) barrachód bailí, slán agus idir-inoibritheach a eisiúint;
- (f) féachaint le hidir-inoibritheacht le caighdeáin idirnáisiúnta agus le córais teicneolaíochta idirnáisiúnta a áirithiú;
- (g) freagrachtaí a leithdháileadh i measc rialaitheoirí agus a mhéid a bhaineann le próiseálaithe, i gcomhréir le Caibidil IV de Rialachán (AE) 2016/679.
- (h) inrochtaineacht na faisnéise sa deimhniú digiteach agus sa deimhniú páipéarbhunaithe atá inléite ag an duine a áirithiú do dhaoine atá faoi mhíchumas i gcomhréir leis na ceanglais inrochtaineachta faoi dhlí an Aontais.

2. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 14(2).

▼B

3. Ar mhórfhorais práinne a bhfuil údar cuí leo, go háirithe chun a áirithiú go gcuirfear an creat iontaoibhe chun feidhme go tráthúil, déanfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 14(3). Gníomhartha cur chun feidhme arna nglacadh de bhun na míre seo, fanfaidh siad i bhfeidhm ar feadh thréimhse chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

*Airteagal 10***Sonraí pearsanta a chosaint**

1. Beidh feidhm ag Rialachán (AE) 2016/679 maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéantar agus an Rialachán seo á chur chun feidhme.

2. Chun críoch an Rialacháin seo, na sonraí pearsanta atá sna deimhnithe arna n-eisiúint de bhun an Rialacháin seo, ní phróiseálfar iad ach amháin chun rochtain a fháil ar an bhfaisnéis a áirítear sa deimhniú agus an fhaisnéis sin a fhíorú ionas go n-éascófar feidhmiú an chirt chun saorghluaiseachta laistigh den Aontas le linn phaindéim COVID-19. Tar éis dheireadh thréimhse chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, ní dhéanfar tuilleadh próiseála.

3. Údaráis inniúla an Bhallstáit cinn scríbe nó an Bhallstáit idir-thurais, nó oibreoirí seirbhísí iompair paisinéirí trasteorann ar a gceanglaíonn an dlí náisiúnta bearta áirithe sláinte poiblí a chur chun feidhme le linn phaindéim COVID-19, ní phróiseálfadh siad na sonraí pearsanta a áirítear sna deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1) ach chun vacsaíniú, toradh tástála nó téarnamh an tsealbhóra a fhíorú agus a dheimhniú. Chuige sin, beidh na sonraí pearsanta teoranta don mhéid a bhfuil fíorghá leis. Ní choinneofar na sonraí pearsanta a dhéanfar a rochtain de bhun na míre seo.

4. Na sonraí pearsanta a phróiseálfar chun na deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1) a eisiúint, lena n-áirítear chun deimhniú nua a eisiúint, ní choinneoidh an t-eisitheoir iad níos faide ná mar is fíorghá chun a chuspóra agus ní choinneofar iad i gcás ar bith ar feadh am is faide ná an tréimhse a fhéadfar na deimhnithe a úsáid chun an ceart chun saorghluaiseachta a fheidhmiú.

5. Aon liostaí cúlghairme deimhnithe arna malartú idir Ballstáit de bhun Airteagal 4(2), ní choinneofar iad tar éis dheireadh thréimhse chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

6. Na húdaráis nó na comhlachtaí ainmnithe eile atá freagrach as na deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1) a eisiúint, measfar gur rialaitheoirí iad mar a shainmhínítear i bpointe (7) d'Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2016/679.

7. Na sonraí pearsanta is gá chun na réimsí sonraí a leagtar amach san Iarscríbhinn a chomhlánú, déanfaidh an duine nádúrtha nó dlítheanach, an t-údarás poiblí, an ghníomhaireacht nó an comhlacht eile a thug vacsaín in aghaidh COVID-19 nó a rinne an tástáil a bhfuil deimhniú le heisiúint ina leith iad a tharchur chuig na húdaráis nó chuig na comhlachtaí ainmnithe eile atá freagrach as na deimhnithe a eisiúint.

8. I gcás ina ndéanfaidh rialaitheoir dá dtagraítear i mír 6 próiseálaí a fhrúiliú chun na geríoch dá dtagraítear in Airteagal 28(3) de Rialachán (AE) 2016/679, ní dhéanfar aon sonraí pearsanta a aistriú chuig tríú tír.



Airteagal 11

Srianta ar an tsaorghluaiseacht agus malartú faisnéise

1. Gan dochar d'inniúlacht na mBallstát srianta a fhorchur ar fhorais sláinte poiblí, i gcás ina nglacfaidh Ballstáit le deimhnithe vacsaínithe, deimhnithe tástála lena léirítear toradh diúltach nó deimhnithe téarnaimh, staonfaidh siad ó shrianta breise taistil a fhorchur ar an tsaorghluaiseacht, amhail tástáil bhreise le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2 a bhaineann le taisteal nó coraintín nó féinleithlisiú a bhaineann le taisteal, ach amháin más amhlaidh go bhfuil na srianta sin riachtanach agus comhréireach chun an tsláinte phoiblí a chosaint mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19, agus fianaise eolaíoch atá ar fáil á cur san áireamh freisin, lena n-áirítear sonraí eipidéimeolaíocha arna bhfoilsiú ag ECDC ar bhonn Mholadh (AE) 2020/1475.

2. I gcás ina gceanglóidh Ballstát, i gcomhréir le dlí an Aontais, ar shealbhóirí na ndeimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3 tabhairt faoi choraintín, féinleithlisiú nó tástáil le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2 tar éis dóibh dul isteach ina chríoch, nó i gcás ina bhforchuireann sé srianta eile ar shealbhóirí deimhnithe den sórt sin toisc, mar shampla, go dtéann an staid eipidéimeolaíoch i mBallstát nó i réigiún laistigh de Bhallstát in olcas go tapa, go háirithe mar thoradh ar athraitheach SARS-CoV-2 is ábhar inní nó suime, cuirfidh sé an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas dá réir sin, 48 n-uair an chloig sula dtabharfar srianta nua den sort sin isteach, más féidir. Chuige sin, soláthróidh an Ballstát an fhaisnéis seo a leanas:

- (a) na cúiseanna atá le srianta den sórt sin;
- (b) raon feidhme srianta den sórt sin, lena sonrófar cé na sealbhóirí deimhnithe atá faoi réir srianta den sort sin nó díolmhaithe uathu;
- (c) dáta agus fad srianta den sórt sin.

3. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi eisiúint na ndeimhnithe agus faoi choinníollacha ghlactha leis na deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1), lena n-áirítear na vacsaíní in aghaidh COVID-19 a nglacfaidh siad leo de bhun an dara fomhír d'Airteagal 5(5).

4. Déanfaidh na Ballstáit faisnéis shoiléir, chuimsitheach agus thráthuil a sholáthar don phobal maidir le míreanna 2 agus 3. Mar riail ghinearálta, déanfaidh na Ballstáit an fhaisnéis sin a chur ar fáil go poiblí 24 uair an chloig roimh theacht i bhfeidhm srianta nua, agus é á chur san áireamh go bhfuil gá le solúbthacht áirithe i gcás aon éigeandálaí eipidéimeolaíocha. Ina theannta sin, féadfaidh an Coimisiún an fhaisnéis arna soláthar ag na Ballstáit a chur ar fáil go poiblí freisin ar bhealach láraithe.

Airteagal 12

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 5(2), Airteagal 6(2) agus Airteagal 7(1) agus (2) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 12 mhí ón 1 Iúil 2021.

▼B

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligeán na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 5(2), Airteagal 6(2) agus Airteagal 7(1) agus (2) a chúlghairm aon tráth. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligeán na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhaillíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana féin.

4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

5. A luaithe a ghlacfaidh an Coimisiún gníomh tarmligthe, tabharfaidh sé fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 5(2), Airteagal 6(2) nó Airteagal 7(1) nó (2) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na thréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an thréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

*Airteagal 13***An nós imeachta práinne**

1. Tiocfaidh gníomhartha tarmligthe a ghlactar faoin Airteagal seo i bhfeidhm gan mhoill agus beidh feidhm acu ar choinníoll nach ndéanfar aon agóid i gcomhréir le mír 2. Déanfar na cúiseanna le húsáid a bhaint as an nós imeachta práinne a lua san fhógra faoi ghníomh tarmligthe a thugtar do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle.

2. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle agóid a dhéanamh i gcoinne gníomh tarmligthe i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 11(6). I gcás den sórt sin, déanfaidh an Coimisiún an gníomh tarmligthe a aisghairm láithreach tar éis do Pharlaimint na hEorpa nó don Chomhairle fógra a thabhairt maidir leis an gcinneadh agóid a dhéanamh.

*Airteagal 14***Nós imeachta coiste**

1. Tabharfaidh coiste cúnaimh don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

2. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

3. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011, i gcomhar le hAirteagal 5 de.

*Airteagal 15***Tréimhse an chéimnithe isteach**

1. Maidir le deimhnithe COVID-19 arna n-eisiúint ag Ballstát roimh an 1 Iúil 2021, glacfaidh na Ballstáit eile leo go dtí an 12 Lúnasa 2021 i gcomhréir le hAirteagal 5(5), Airteagal 6(5) agus Airteagal 7(8), i gcás ina mbeidh na réimsí sonraí a leagtar amach san Iarscríbhinn iontu.

▼B

2. I gcás nach mbeidh Ballstát in ann na deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1) a eisiúint i bhformáid a chomhlíonann ceanglais an Rialacháin seo ón 1 Iúil 2021, cuirfidh sé an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas dá réir sin. I gcás ina mbeidh na sonraí a leagtar amach san Iarscríbhinn iontu, maidir leis na deimhnithe arna n-eisiúint ag Ballstát den sórt sin i bhformáid nach gcomhlíonann an Rialachán seo, glacfaidh na Ballstáit eile leo i gcomhréir le hAirteagal 5(5), Airteagal 6(5) agus Airteagal 7(8) go dtí an 12 Lúnasa 2021.

*Airteagal 16***Tuarascálacha ón gCoimisiún**

1. Faoi 31 Deireadh Fómhair 2021, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle. Sa tuarascáil sin, beidh forléargas ar an méid seo a leanas:

- (a) líon na ndeimhnithe arna n-eisiúint de bhun an Rialacháin seo;
- (b) treoir arna hiarraidh de bhun Airteagal 3(11) maidir leis an bhfianaise eolaíoch atá ar fáil agus an leibhéal caighdeánaithe i dtaca leis an bhféidearthacht deimhnithe téarnaimh a eisiúint bunaithe ar thástálacha antasubstainte, lena n-áirítear tástáil shéireolaíoch le haghaidh antasubstaintí i gcoinne SARS-CoV-2, agus infhaighteacht agus inrochtaineacht na dtástálacha sin á gcur san áireamh; agus
- (c) an fhaisnéis arna fáil de bhun Airteagal 11.

2. Faoi 31 Márta 2022, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle.

Cuimseofar sa tuarascáil, go háirithe, measúnú ar thionchar an Rialacháin seo ar éascú na saorghluaiseachta, lena n-áirítear ar an taisteal agus ar an turasóireacht agus ar an méid a ghlactar leis na cineálacha éagsúla vacsaíne, ar chearta bunúsacha, agus an neamh-idirdhealú, agus ar chosaint sonraí pearsanta le linn phaindéim COVID-19.

Féadfaidh tograí reachtacha a bheith ag gabháil leis an tuarascáil, go háirithe chun tréimhse chur i bhfeidhm an Rialacháin seo a fhadú, agus éabhlóid na staid eipidéimeolaí i ndáil le paindéim COVID-19 á cur san áireamh.

*Airteagal 17***Teacht i bhfeidhm**

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

Beidh feidhm aige ón 1 Iúil 2021 go dtí an 30 Meitheamh 2022.

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

▼B*IARSCRÍBHINN***TACAIR SONRAÍ AN DEIMHNITHE**

1. Réimsí sonraí atá le háireamh sa deimhniú vacsaínithe:

- (a) ainm: sloinne/sloinnnte agus céadainm/céadainmneacha, san ord sin;
- (b) dáta breithe;
- (c) an galar nó an t-oibreán ar ar díriodh: COVID-19 (SARS-CoV-2 nó ceann dá chuid athraitheach);
- (d) vacsaín in aghaidh COVID-19 nó próifíolacsas in aghaidh COVID-19;
- (e) ainm táirge na vacsaíne in aghaidh COVID-19;
- (f) sealbhóir an údaraithe le haghaidh margú vacsaíne in aghaidh COVID-19 nó monaróir na vacsaíne in aghaidh COVID-19;
- (g) uimhir i sraith dáileog chomh maith le líon foriomlán na ndáileog sa tsraith;

▼M1

- (h) dáta an vacsaínithe, lena léirítear dáta na dáileoige is déanaí a fuarthas (ní ghlacfar le deimhnithe lena léirítear gur críochnaíodh an tsraith vacsaínithe phríomhúil ach amháin mura mbíonn níos mó ná 270 lá caite ó dháta na dáileoga is déanaí sa tsraith sin);

▼B

- (i) an Ballstát nó an tríú tír inar tugadh an vacsaín;
- (j) eiséitheoir an deimhnithe;
- (k) aitheantóir uathúil an deimhnithe.

2. Réimsí sonraí atá le háireamh sa deimhniú tástála:

- (a) ainm: sloinne/sloinnnte agus céadainm/céadainmneacha, san ord sin;
- (b) dáta breithe;
- (c) an galar nó an t-oibreán ar ar díriodh: COVID-19 (SARS-CoV-2 nó ceann dá chuid athraitheach);
- (d) cineál na tástála;
- (e) ainm na tástála (roghnach i gcás thástáil NAAT);
- (f) monaróir tástála (roghnach i gcás thástáil NAAT);
- (g) dáta agus am bhailiú an tsampla tástála;
- (h) toradh na tástála;
- (i) ionad nó saoráid tástála (roghnach i gcás mearthástáil antaiginí);
- (j) an Ballstát nó an tríú tír ina ndearnadh an tástáil;
- (k) eiséitheoir an deimhnithe;
- (l) aitheantóir uathúil an deimhnithe.

▼M2

3. Réimsí sonraí atá le háireamh sa deimhniú téarnaimh:

- (a) ainm: sloinne/sloinnnte agus céadainm/céadainmneacha, san ord sin;
- (b) dáta breithe;
- (c) an galar nó an t-oibreán ónar théarnaigh an sealbhóir: COVID-19 (SARS-CoV-2 nó ceann dá chuid athraitheach);
- (d) dáta an chéad toraidh dhearfaigh ar thástáil;
- (e) an Ballstát nó an tríú tír ina ndearnadh an tástáil;

▼M2

- (f) eisitheoir an deimhnithe;
- (g) an deimhniú bailí ón;
- (h) an deimhniú bailí go dtí an (gan dul thar 180 lá tar éis dháta an chéad toraidh dhearfaigh ar thástáil);
- (i) aitheantóir uathúil an deimhnithe.