

Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh

Eagrán Speisialta *

30 Eanáir 2021



An t-eagrán Gaeilge

Reachtaíocht

Clár

II *Gníomhartha neamhrechtacha*

RIALACHÁIN

★ **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** 1

GA

* Faoin tagairt L 31I a foilsíodh ábhar an eagrán seo i dteangacha oifigiúla eile an Aontais Eorpaigh.

II

(Gníomhartha neamhrechtacha)

RIALACHÁIN

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

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 5 de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Leanann víreas COVID-19 de bheith ag scaipeadh go tapa laistigh den Aontas, agus iarmhairtí tromchúiseacha aige sin ó thaobh na sláinte poiblí de – go háirithe le líon suntasach básanna – chomh maith le cur isteach ar an ngeilleagar agus ar an tsochaí. Tá réiteach buan ar an ngéarchéim seo ag brath ar imscaradh vacsaíne atá éifeachtach agus sábháilte in aghaidh an víris.
- (2) Faoin straitéis vacsaíní atá aige, mhaoinigh an Coimisiún agus dhaingnigh an Coimisiún táirgeadh méid leordhóthanach vacsaíní san Aontas, agus tá comhaontuithe curtha ar bun aige le táirgeoirí vacsaíní aonair thar ceann Bhallstáit an Aontais d'fhonn rochtain inacmhainne agus thráthúil ar vacsaíní COVID-19 a áirithiú do gach Ballstát agus don daonra atá iontu, agus an iarracht dhomhanda dlúthpháirtíochta á threorú san am céanna aige. Toisc nach ndéantar vacsaíní a tháirgeadh san Aontas ach i líon teoranta Ballstát, ní mór do na monaróirí na soláthairtí sin a sheachadadh go héifeachtach.
- (3) D'ainneoin go bhfuil tacaíocht airgeadais tugtha chun an táirgeadh a mhéadú, tá sé fógartha ag monaróirí vacsaíní áirithe cheana féin nárbh fhéidir leo cainníochtaí vacsaíne a bhí curtha i leataobh chuig an Aontas a sholáthar, rud a d'fhéadfadh a bheith ina shárú ar na gealltanais chonartha a thug siad. Ina theannta sin, is baol go ndéanfar vacsaíní a tháirgtear san Aontas a onnmhairiú as an Aontas amach, go háirithe chuig tíortha nach leochaileach. I gcás sárú féideartha den sórt sin ar ghealltanais chonartha a thug na tionscail chógaisíochta, is baol go mbeidh ganntanas ann agus moill dá réir sin laistigh den Aontas. Is mór a chuireann moill dá leithéid plean an Aontais as a riocht chun an daonra a imdhíon.
- (4) Faoi mar atá cúrsaí i láthair na huairé agus táirgeadh agus seachadadh vacsaíní fós ag céim na tógála, sin agus ganntanas sealadach á thuar go domhanda, is tábhachtach an leibhéal trédhearcachta riachtanach a áirithiú maidir le líon na vacsaíní a chumhdaítear leis an Rialachán seo agus maidir leis na cainníochtaí a sheachadtar chun tacú a thuilleadh le cur chun feidhme ordúil na bhfeachtas vacsaínithe sna Ballstáit ach freisin in áiteanna eile i dtíortha atá ag brath ar vacsaíní COVID-19 a tháirgtear san Aontas.
- (5) Ar mhaithe le leigheas na géarchéime agus le háirithiú na trédhearcachta, is é leas an Aontais gníomh a dhéanamh láithreach go ceann tréimhse theoranta ama lena áirithiú go mbeidh onnmhairithe vacsaíní COVID-19 a chumhdaítear le Comhaontuithe Réamhcheannaigh (APA) leis an Aontas faoi réir údarú roimh ré chun leordhóthanacht an tsoláthair san Aontas a áirithiú chun freastal ar an éileamh rithábachtach, ach gan tionchar a imirt ar ghealltanais idirnáisiúnta an Aontais ina leith sin. Tá aird an Choimisiúin ar APAnna atá ar conradh ag tríú tíortha chomh maith, agus féachfaidh sé chuige go gcomhlíonfar a oiread is féidir ionchais na dtíortha i leith sheachadadh na vacsaíní.

⁽¹⁾ IO L 83, 27.3.2015, lch. 34.

- (6) D'fhonn an riosca a sheachaint go mbeifí ag dul timpeall ar bhearta, ba cheart vacsaíní a chumhdach leis an Rialachán seo beag beann ar a bpacáistiú agus ar shubstaintí gníomhacha lena n-áirítear máistirbhainc agus cealla oibre a úsáidtear chun na vacsaíní sin a mhonarú.
- (7) Ba cheart do na Ballstáit as a dtagann na táirgí atá cumhdaithe faoin rialachán seo údarú onnmhairithe a dheonú a mhéad nach bhfagann méid na n-onnmhairí gur baol do sholáthar leanúnach na vacsaíní is gá chun na APAnna a chur i gcrích idir an tAontas agus monaróirí vacsaíní. Chun cinneadh comhordaithe leordhóthanach a áirithiú ar leibhéal an Aontais, ba cheart do na Ballstáit tuairim an Choimisiúin a lorg roimh ré agus cinneadh a dhéanamh i gcomhréir leis an tuairim sin.
- (8) Ba cheart módúlachtaí riaracháin na n-údaruithe sin a fhágáil faoi rogha na mBallstát le linn thréimhse an chórais shealadaigh sin.
- (9) Níl ar intinn ag an Aontas srian níos déine a chur le honnmhairí ná mar is éigean, agus tá an tAontas fós tiomanta go hiomlán don dlúthpháirtíocht idirnáisiúnta, agus tacaíonn sé go láidir leis an bprionsabal go ndéanfar aon bhearta a mheastar a bheith riachtanach chun cosc a chur ar ghanntanais chriticiúla nó chun fáil réidh leo a chur chun feidhme ar bhealach atá spriocdhírthe agus trédhearcach, comhréireach agus sealadach, agus comhsheasmhach le hoibleagáidí EDT.
- (10) 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 agus/nó a sheachadtar trí COVAX, UNICEF agus PAHO a bhfuil ceann scríbe in aon tír eile atá rannpháirteach in COVAX agus onnmhairiú vacsaín COVID a cheannaigh Ballstáit faoi cheanglas an Aontais maidir le honnmhairiú nó le húdarú ón tríú tír onnmhairithe.
- (11) An margadh aonair do tháirgí leighis, is margadh é atá comhtháite go dlúth thar theorainneacha an Aontais, agus dá bhrí sin is amhlaidh 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 próiseas lánpháirtithe dhomhain leis an Aontas. Dá gcuirfí onnmhairiú vacsaíní COVID-19 chuig na tíortha sin faoi réir ceanglais údaraithe onnmhairithe, is rud fritorthúil a bheadh ann mar gheall ar a gcógar agus a spleáchas ar sholáthairtí vacsaíní an Aontais (níl a n-acmhainneacht táirgthe féin ag a bhformhór do na vacsaíní atá i gceist) agus toisc gur táirge riachtanach iad vacsaíní a bhfuil gá leo chun leathadh breise paidéime a chosc. Is iomchuí, dá bhrí sin, na tíortha sin a eisiamh ó raon feidhme an Rialacháin seo.
- (12) Ar an gcaoi chéanna, is iomchuí na tíortha agus na críocha thar lear a liostaítear in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an gConradh, mar aon le hOileáin Fharó, Andóra, San Mairíne agus Cathair na Vatacáine a eisiamh ón gceanglas maidir le húdarú onnmhairiúcháin ós rud é go bhfuil spleáchas ar leith acu ar shlabhraí soláthair cathrach na mBallstát a bhfuil siad ceangailte leo nó ar shlabhraí soláthair na mBallstát comharsanachta, faoi seach.
- (13) Ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo maidir le honnmhairiú earraí de chuid an Aontais ó chríoch chustaim an Aontais. Ní gá, dá bhrí sin, tíortha atá ina gcuid den chríoch chustaim sin a dhíolmhú ar mhaithe le lastais neamhsrionta a fháil ó laistigh den Aontas. Is amhlaidh atá an cás go háirithe i gcás Phrionsacht Mhonacó^(?). Os a choinne sin, maidir le críocha na mBallstát a eisítear go sonrach ó chríoch chustaim an Aontais, níor cheart go dtiocfadh siad faoin gceanglas maidir le húdarú onnmhairiúcháin agus ba cheart, dá bhrí sin, iad a dhíolmhú freisin. Baineann sé sin le críocha Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta agus Melilla. 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. Ar an gcaoi chéanna, tá spleáchas ar leith ag na críocha sin uile ar shlabhraí soláthair na mBallstát ar cuid díobh iad nó ar na Ballstáit chomharsanachta, faoi seach

(?) 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).

- (14) Chun measúnú a dhéanamh ar an staid go tráthrialta, agus d'fhonn trédhearcacht agus comhsheasmhacht a áirithiú, ba cheart do na Ballstáit a gcinntí maidir le hiarrataí ar údaruithe onnmhairiúcháin a dheonú nó a dhiúltú a thuairisciú don Choimisiún. Ba cheart don Choimisiún an fhaisnéis sin a chur ar fáil go poiblí ar bhonn rialta, agus aird chuí á tabhairt ar a rúndacht.
- (15) D'fhonn faireachán éifeachtach ar an staid a áirithiú agus chun a mheas an gcomhlíontar cuspóirí an Rialacháin seo nuair a iarrtar na húdaruithe onnmhairiúcháin, ba cheart do na monaróirí a bhfuil comhaontuithe réamhcheannaigh tugtha i gcrích acu leis an Aontas sonraí ábhartha maidir lena n-onnmhairí le trí mhí anuas a sholáthar do na Ballstáit agus don Choimisiún. Ba cheart a áireamh san fhaisnéis sin méid onnmhairí de vacsaíní COVID-19, an ceann scríbe deiridh agus na faighteoirí deiridh agus tuairisc bheacht ar na táirgí. D'fhéadfadh sé go ndiúltófaí údaruithe onnmhairiúcháin mar thoradh ar easpa faisnéise den sórt sin.
- (16) I ngeall ar phráinn na staide, a bhfuil údar leis de bharr scaipeadh tapa phaindéim COVID-19, ba cheart na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 3(3) de Rialachán (AE) 2015/479.
- (17) Meastar gur cheart go bhfanadh na bearta i bhfeidhm go dtí an 31 Márta 2021, nuair a bheidh acmhainneacht iomlán táirgeachta do vacsaíní COVID-19 suiteáilte san Aontas agus nuair a laghdófar an baol go mbeidh ganntanas agus atreorú soláthairtí ann.
- (18) Ba cheart go dtiocfadh an Rialachán seo i bhfeidhm an lá tar éis lá a fhoilsithe. Ag féachaint d'Airteagal 5(5) de Rialachán (AE) 2015/479, ba cheart fad 6 seachtaine a bheith i gceist leis na bearta tosaigh. Chun an tréimhse go dtí an 31 Márta 2021 a chumhdach, tá sé beartaithe ag an gCoimisiún a mholadh go gcuirfí síneadh leis na bearta sin de bhun Airteagal 6 de Rialachán (AE) 2015/479,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú onnmhairiúcháin

1. Beidh sé de cheangal údarú onnmhairiúcháin arna bhunú i gcomhréir leis an bhfoirm a leagtar amach in Iarscríbhinn I chun na hearraí seo a leanas de chuid an Aontais, de réir bhrí Airteagal 5(23) de Rialachán (AE) Uimh. 952/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, a onnmhairiú⁽¹⁾:
vaicsíní in aghaidh coróinvíris a bhfuil gaol acu le SARS (speicis SARS-CoV) agus a thagann faoi chód AC 3002 20 10, cibé pacáistíocht atá orthu. Cumhdófar leis freisin substaintí gníomhacha, lena n-áirítear bainc ceall, idir phríomha agus oibríochta, a úsáidtear chun na vacsaíní sin a mhonarú.

Is iad údaráis inniúla an Bhallstáit ina monaraítear na táirgí a chumhdaítear leis an Rialachán seo é a thabharfaidh an t-údarú sin, agus is i scríbhinn nó le modhanna leictreonacha a eiseofar é.

2. Taispeánfar údarú onnmhairiúcháin le haghaidh gach onnmhaire nuair a dhearbhfófar go bhfuil na hearraí le honnmhairiú agus tráth a scaoiltear na hearraí ar a dhéanaí.

3. Mura dtaispeánfar údarú onnmhairiúcháin bailí, beidh toirmeasc ar onnmhairiú na n-earraí sin.

4. Ní thabharfaidh an t-údarás inniúil údarú onnmhairiúcháin ach amháin i gcás nach mbeidh méid na n-onnmhairí ina bhaol do chur i bhfeidhm comhaontuithe réamhcheannaigh de chuid an Aontais a tugadh i gcrích le monaróirí vacsaíní.

⁽¹⁾ Chun na hidirbhearta atá eisiata a fheiceáil, féach Airteagal 269(2) 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)

5. Ar bhonn phrionsabal na dlúthpháirtíochta, ní bheidh na honnmhairí seo a leanas faoi réir na mbeart a leagtar amach i míreanna 1 agus 2:

- onnmhairí chuig na stáit seo: Poblacht na hAlbáine, an Bhoisnia agus an Heirseagaivéin, Oileáin Fharó, Poblacht na hÍoslainne, an Chosaiv ⁽⁴⁾, Prionsacht Lichtinstéin, Montainéagró, Ríocht na hIorua, Poblacht na Macadóine Thuaidh, Poblacht San Mairíne, an tSeirbia, Cónaidhm na hEilvéise, Stát Chathair na Vatacáine, na tíortha thar lear agus críocha a liostaítear in Iarscríbhinn II den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus onnmhairí chuig na tíortha seo: Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta agus Melilla agus an Ailgéir, an Éigipt, an Iordáin, an Liobáin, Maracó, an Phalaistín ⁽⁵⁾, an tSiria, an Túinéis, an Airméin, an Asarbaiseáin, an Bhealarúis, an tSeoirse, Iosrael, an Mholdóiv agus an Úcráin.
- onnmhairí chuig tíortha ísealioncaim agus meánioncaim atá i liosta COVAX an ghealltanais réamhcheannaigh ⁽⁶⁾
- onnmhairí earraí arna gceannach agus/nó arna seachadadh trí COVAX, UNICEF agus PAHO, agus aon tír eile atá páirteach in COVAX ina ceann scríbe acu
- 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.
- onnmhairí i gcomhthéacs freagairt dhaonnúil éigeandála.
- onnmhairí chuig saoráidí atá suite ar scairbh ilchríochach Bhallstáit nó sa limistéar eacnamaíoch eisiach arna dhearbhu ag Ballstát de bhun UNCLOS. I gcás na n-onnmhairí sin, beidh sa dearbhú an fhaisnéis faoi scairbh ilchríochach nó faoi limistéir eacnamaíoch eisiach an Bhallstáit a bhfuil na táirgí faoin rialachán 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. ⁽⁷⁾

Airteagal 2

Nós imeachta

1. Is faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát ina monaraítear na táirgí a chumhdaítear faoin Rialachán seo a chuirfear an iarraidh ar údarú onnmhairiúcháin agus beidh san iarraidh sin 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 an Rialachán i bhfeidhm.
2. Próiseáilfaidh údaráis inniúla na mBallstát na hiarratais ar údaruithe onnmhairiúcháin a luaithe is féidir, agus eiseoidh siad dréacht-chinneadh tráth nach déanaí ná 2 lá oibre tar éis an dáta a tugadh an fhaisnéis uile atá ceangailte do na húdaráis inniúla. I gcásanna eisceachtúla agus ar chúiseanna a bhfuil údar cuí leo, féadfar síneadh breise dhá lá oibre a chur leis an tréimhse sin.
3. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún láithreach ag an seoladh ríomhphoist seo a leanas: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu
4. Tabharfaidh an t-údarás inniúil fógra faoin dréacht-chinneadh don Choimisiún Eorpach agus seolfaidh sé chuig an seoladh ríomhphoist céanna é.
5. I gcás easaontas leis an dréacht-chinneadh atá déanta ag Ballstát, eiseoidh an Coimisiún tuairim chuig an údarás inniúil laistigh de lá amháin oibre ón bhfógra faoi dhréacht-chinneadh an Bhallstáit a fháil. Déanfaidh an Coimisiún measúnú ar thionchar na n-onnmhairí ar iarraidh údarú lena n-aghaidh ar chur i bhfeidhm na gcomhaontuithe réamhcheannaigh ábhartha leis an Aontas. Déanfaidh an Ballstát cinneadh faoin iarraidh ar údarú i gcomhréir leis an tuairim ón gCoimisiún.

⁽⁴⁾ 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.

⁽⁵⁾ 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.

⁽⁶⁾ <https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc>

⁽⁷⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 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).

6. Tabharfaidh na monaróirí vacsaíne a thug comhaontuithe réamhcheannaigh i gcrích na sonraí ábhartha i ndáil leis na honnmhairí a rinne sna trí mhí roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo maille leis an gcéad iarraidh ar údarú, don Choimisiún (ag an seoladh seo: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) agus d'údaráis an Bhallstáit is inniúil. Beidh méid onnmhairí na vacsaíní COVID-19, a gceann scríbe deiridh agus a bhfaighteoirí 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.

7. Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát a chinneadh úsáid a bhaint as doiciméid leictreonacha chun na hiarratais ar údarú onnmhairiúcháin a phróiseáil.

8. Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát an fhaisnéis a cuireadh isteach de bhun mhír 6 a fhíorú in áitreabh an iarratasóra, fiú tar éis thabhairt an údaraithe.

Airteagal 3

Fógraí a thabhairt

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

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

- (a) ainm agus sonraí teagmhála an údaráis inniúil,
- (b) céannacht an onnmhaireora,
- (c) an tír is ceann scríbe,
- (d) an faighteoir deiridh,
- (e) gur tugadh údarú onnmhairiúcháin nó gur diúltaíodh é,
- (f) cód an tráchtearra,
- (g) an chainníocht arna shloinneadh i líon na ndáileog vacsaíne,
- (h) aonaid na n-earraí agus tuairisc orthu,
- (i) 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, de réir an Bhallstáit.

Tabharfar an fógra go leictreonach ag an seoladh seo: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

3. Cuirfidh an Coimisiún an fhaisnéis sin faoi údaruithe a tugadh agus a diúltaíodh ar fáil don phobal, agus é ag cúl rúndacht na sonraí a cuireadh isteach san áireamh.

Airteagal 4

Forálacha críochnaitheacha

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, 29 Eanáir 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.

An tAONTAS EORPACH		Onnmhairiú na vacsaíní Covid19 (Rialachán AE 2021/111)	
1. Onnmhaireoir (uimhirEORI más infheidhme) agus cód breise TARIC		2. Uimhir an údaraithe	3. Dáta éaga
4. Údarás eisiúna		5. Tír chinn scríbe	6. Faighteoir deiridh
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 7 go 11 ann 4 huairé chun údarú a iarraidh i gcomhair 4 tháirge éagsúla.

Bosca 1	Onnmhaireoir	Ainm agus seoladh iomlán an onnmhaireora 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 eisíonn an t-údarú onnmhairithe, agus seo a leanas is formáid di: XXbbb999999, nuair is é XX cód geo-ainmníocht ⁽¹⁾ 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 XXbbb, uimhir a shann an t-údarás eisiúna.
Bosca 3	Dáta éaga	Féadfaidh an t-údarás eisiúna dáta éaga an údaraithe a shainiú. Ní fhéadfaidh an dáta éaga seo a bheith níos déanaí ná 6 seachtaine tar éis don Rialachán seo a theacht i bhfeidhm. Mura sainíonn an t-údarás eisiúna aon dáta éaga, rachaidh an t-údarú in éag 6 seachtaine ar a dhéanaí tar éis theacht i bhfeidhm don Rialachán seo.
Bosca 4	Údarás eisiúna	Ainm agus seoladh iomlán údarás an Bhallstáit a d'eisigh an t-údarú onnmhairithe.
Bosca 5	Tír chinn scríbe	Cód geo-ainmníochta 2 litir thír chinn scríbe na n-earraí a n-eisítear an t-údarú ina leith.
Bosca 6	Faighteoir deiridh	Ainm agus seoladh iomlán fhaighteoir deiridh na n-earraí, más eol céard iad tráth na heisiúna, + uimhir EORI más infheidhme. Murab eol tráth na heisiúna cé hé an faighteoir deiridh, fágfar an réimse folamh.
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 eisithe 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	Cur síos simplí 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 (AE) Uimh. 1106/2012 ón gCoimisiún an 27 Samhain 2012 lena gcuirtear chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 471/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le staidreamh Comhphobail a bhaineann le trádáil eachtrach le tíortha nach Ballstáit iad, maidir le hainmníocht tíortha agus críocha a nuashonrú (IO L 328, 28.11.2012, lch. 7).

⁽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

Cóid bhreise TARIC

Cuideachta	Cód breise TARIC
Astra Zeneca AB	4500
Pfizer/BioNTech	4501
Moderna Switzerland / Moderna Inc	4502
Janssen Pharmaceutica NV	4503
CureVac AG	4504
Sanofi Pasteur / Glaxosmithkline Biologicals S.A	4505
Novavax	4506
Eile	4999

ISSN 1977-0839 (leagan leictreonach)
ISSN 1725-2571 (leagan páipéir)