Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 24 Meitheamh 2022
(OR. en)

10501/22

Comhad Idirinstitiúideach:
2022/0031(COD)

CODEC 961
COVID-19 124
JAI 925
POLGEN 89
FRONT 260
FREMP 136
IPCR 75
VISA 108
MI 496
SAN 400
TRANS 423
COCON 42
COMIX 335
SCHENGEN 70
AVIATION 128
PHARM 114
RELEX 853
TOUR 45
PE 74

NÓTA FAISNÉISE

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	Coiste na mBuanionadaithe/An Chomhairle
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE LENA LEASAÍTEAR RIALACHÁN (AE) 2021/953 maidir le creat chun deimhnithe idir-inoibritheacha vacsaínithe, tástála agus téarnaimh COVID-19 (Deimhniú Digiteach COVID-19) a eisiúint, a fhíorú agus a ghlacadh chun saorghluaiseacht a éascú le linn phaindéim COVID-19 - An toradh ar an gcéad léamh i bParlaimint na hEorpa (An Bhruiséil, an 22 go dtí an 23 Meitheamh 2022)

I. RÉAMHRÁ

I gcomhréir le forálacha Airteagal 294 CFAE agus leis an dearbhú Comhpháirteach maidir le socruithe praiticiúla do nós imeachta na comhchinnteoireachta[1], bhí roinnt teagmhálacha neamhfhoirmiúla ann idir an Chomhairle, Parlaimint na hEorpa agus an Coimisiún d’fhonn teacht ar chomhaontú faoin gcomhad seo ar an gcéad léamh.

[1] IO C 145, 30.6.2007, lch. 5.

Sa chomhthéacs sin, thíolaic Cathaoirleach an Choiste um Shaoirsí Sibhialta, um Cheartas agus um Ghnóthaí Baile (LIBE), Juan Fernando LOPEZ AGUILAR (S&D, ES) thar ceann an Choiste, leasú comhréitigh (leasú 36) ar an togra thuasluaite le haghaidh Rialacháin. Is le linn na dteagmhálacha neamhfhoirmiúla dá dtagraítear thuas a comhaontaíodh an leasú sin. Ina theannta sin, thíolaic an grúpa ID 18 leasú (leasuithe 18-35).

II. VÓTÁIL

Nuair a vótáil an suí iomlánach an 23 Meitheamh 2022, ghlac sé an leasú comhréitigh (leasú 36) ar an togra thuasluaite le haghaidh rialacháin. Níor glacadh aon leasuithe eile. Is é atá sa togra ón gCoimisiún arna leasú amhlaidh an seasamh ón bParlaimint ar an gcéad léamh, atá le fáil ina rún reachtach mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis seo é[2].

Léirítear leis an seasamh ón bParlaimint an méid a comhaontaíodh roimhe sin idir na hinstitiúidí. Dá bhrí sin, ba cheart go mbeadh an Chomhairle in ann an seasamh ón bParlaimint a fhormheas.

D'fhéadfaí an gníomh a ghlacadh ina dhiaidh sin san fhoclaíocht a fhreagraíonn don seasamh ón bParlaimint.

---

[2] Rinneadh an leagan sin den seasamh ón bParlaimint atá le fáil sa rún reachtach a mharcáil chun na hathruithe a léiriú a rinneadh de bharr na leasuithe ar an togra ón gCoimisiún. Is le ***cló trom agus cló iodálach*** a aibhsítear aon ní a cuireadh leis an téacs ón gCoimisiún. Is leis an tsiombail ‘▌’ a léirítear téacs a scriosadh.

P9_TA(2022)0252

Deimhniú Digiteach COVID AE - Saoránaigh an Aontais ***I

Rún reachtach ó Pharlaimint na hEorpa an 23 Meitheamh 2022 ar an togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (AE) 2021/953 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 (COM(2022)0050 – C9-0031/2022 – 2022/0031(COD))

(An gnáthnós imeachta reachtach: an chéad léamh)

Tá Parlaimint na hEorpa,

– ag féachaint don togra ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle (COM(2022)0050),

– ag féachaint d'Airteagal 294(2) agus d'Airteagal 21(2) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, ar dá mbun a thíolaic an Coimisiún an togra do Pharlaimint na hEorpa (C9-0031/2022),

– ag féachaint d'Airteagal 294(3) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

– ag féachaint don gheallúint a thug ionadaí na Comhairle i litir dar dáta an 15 Meitheamh 2022 go ndéanfadh sí seasamh Pharlaimint na hEorpa a fhormheas, i gcomhréir le hAirteagal 294(4) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

– ag féachaint do Riail 59 dá Rialacha Nós Imeachta,

– ag féachaint don tuairim ón gCoiste um Iompar agus um Thurasóireacht,

– ag féachaint don seasamh i bhfoirm leasuithe ón gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia,

– ag féachaint don tuarascáil ón gCoiste um Shaoirsí Sibhialta, um Cheartas agus um Ghnóthaí Baile (A9-0138/2022),

1. ag glacadh a seasaimh ar an gcéad léamh faoi mar a leagtar amach anseo ina dhiaidh seo;

2. á iarraidh ar an gCoimisiún an t-ábhar a tharchur chuig Parlaimint na hEorpa arís má dhéanann sé téacs eile a chur in ionad a thogra, má dhéanann sé a thogra a leasú go substaintiúil nó má tá sé ar intinn aige a thogra a leasú go substaintiúil;

3. á threorú dá hUachtarán a seasamh a chur ar aghaidh chuig an gComhairle, chuig an

gCoimisiún agus chuig na parlaimintí náisiúnta.

P9_TC1-COD(2022)0031

Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa arna ghlacadh ar an gcéad léamh an 23 Meitheamh 2022 chun go nglacfaí Rialachán (AE) 2022/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (AE) 2021/953 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)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 21(2) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach[3],

[3] Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 23 Meitheamh 2022.

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) 2021/953 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[4], leagtar síos an 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 feidhmiú cheart na sealbhóirí chun na saorghluaiseachta a éascú le linn phaindéim COVID-19. Ina theannta sin, leis an Rialachán sin rannchuidítear le héascú a dhéanamh ar dheireadh a chur de réir a chéile agus ar mhodh comhordaithe le srianta ar an tsaorghluaiseacht a chuir na Ballstáit i bhfeidhm, i gcomhréir le dlí an Aontais, chun leathadh SARS-CoV-2 a theorannú.

4 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 (IO L 211, 15.6.2021, lch. 1).

(2) De réir Rialachán (AE) 2021/953, tá deimhnithe tástála le heisiúint ar bhonn dhá chineál tástála le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2, eadhon tástálacha aimpliúcháin mhóilínigh aigéid núicléasaigh (tástálacha NAAT), lena n-áirítear na tástálacha sin ina n-úsáidtear imoibriú slabhrúil polaiméaráise cúl-trascrioptáise (RT-PCR), agus mearthástálacha antaiginí, ar tástálacha iad a bhraitheann ar phróitéiní víreasacha (antaiginí) a bhrath trí úsáid a bhaint as imdhíonmheasúnacht sreafa chliathánaigh agus a chuireann torthaí ar fáil i níos lú ná 30 nóiméad, ar choinníoll go ndéanann gairmithe sláinte nó pearsanra tástála oilte iad.

(3) Ní chumhdaítear le Rialachán (AE) 2021/953 measúnachtaí antaigineacha saotharlainn-bhunaithe, amhail measúnachtaí imdhíonsúiteachta einsímnasctha nó imdhíonmheasúnachtaí uathoibrithe. Ó mhí Iúil 2021 i leith, an mheitheal theicniúil um thástálacha diagnóiseacha COVID-19, ar meitheal í atá freagrach as nuashonruithe a ullmhú ar liosta coiteann an Aontais de thástálacha antaiginí COVID-19 arna gcomhaontú ag an gCoiste Slándála Sláinte a bunaíodh de bhun Airteagal 17 de Chinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[5], tá athbhreithniú á dhéanamh aici ar thograí a chuireann na Ballstáit agus monaróirí chun cinn le haghaidh mheasúnachtaí antaiginí saotharlainn-bhunaithe COVID-19. Rinneadh measúnú ar na tograí sin i gcomparáid leis na critéir chéanna a úsáidtear le haghaidh mearthástálacha antaiginí, agus tá liosta bunaithe ag an gCoiste Slándála Sláinte de na measúnachtaí antaiginí saotharlainn-bhunaithe a chomhlíonann na critéir sin.

---

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

(4) Mar thoradh ar na forbairtí sin agus chun raon feidhme na gcineálacha éagsúla tástálacha diagnóiseacha a leathnú, ar tástálacha iad a fhéadfar a úsáid chun Deimhniú Digiteach COVID AE a eisiúint, ba cheart an sainmhíniú ar mhearthástálacha antaiginí a leasú chun measúnachtaí antaiginí saotharlainn-bhunaithe a chur san áireamh. Ba cheart, dá bhrí sin, na Ballstáit a bheith in ann deimhnithe tástála ***agus, tar éis do Rialachán Tarmligthe (AE) 2022/256 ón gCoimisiún***[6] ***a bheith glactha, deimhnithe téarnaimh*** a eisiúint ar bhonn na dtástálacha antaiginí a áirítear ar liosta coiteann an Aontais de thástálacha antaiginí COVID-19, ar liosta é a dhéanann an Coiste Slándála Sláinte a chomhaontú mar liosta a chomhlíonann na critéir cháilíochta atá leagtha síos agus a nuashonrú go tráthrialta. ***Ós rud é go bhfuil difríochtaí ann maidir le straitéisí tástála COVID-19 na mBallstát, ba cheart, dá bhrí sin, an fhéidearthacht atá ag na Ballstáit úsáid a bhaint as tástálacha antaiginí ar mhaithe le deimhnithe i ndáil le téarnamh a eisiúint leanúint de bheith roghnach, féidearthacht atá le húsáid, go háirithe, i gcás ina bhfuil ganntanas acmhainneacht NAAT ann toisc líon ard ionfhabhtuithe a bheith sa limistéar lena mbaineann nó ar chúis eile. I gcás ina mbíonn go leor acmhainneacht NAAT ar fáil, is féidir leis na Ballstáit leanúint de bheith ag eisiúint deimhnithe téarnaimh ar bhonn thástálacha NAAT agus ar an mbonn sin amháin, a meastar gurb iad an mhodheolaíocht is iontaofa chun cásanna COVID-19 agus teagmhálacha COVID-19 a thástáil. Ar an gcuma chéanna, le linn tréimhsí ina bhfuil méadú ar ionfhabhtuithe SARS-CoV-2, rud a fhágann go mbíonn éileamh ard ar thástálacha nó ganntanas thástálacha NAAT ann, d'fhéadfadh na Ballstáit, ar bhonn sealadach, deimhnithe téarnaimh a eisiúint bunaithe ar thástálacha antaiginí. Nuair a thagann laghdú ar ionfhabhtuithe, is féidir leis na Ballstáit leanúint de bheith ag eisiúint deimhnithe téarnaimh ar bhonn tástálacha NAAT agus ar an mbonn sin amháin arís.***

---

6 ***Rialachán Tarmligthe (AE) 2022/256 ón gCoimisiún an 22 Feabhra 2022 lena leasaítear Rialachán (AE) 2021/953 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le deimhnithe téarnaimh a eisiúint bunaithe ar mhearthástálacha antaiginí (IO L 42, 23.2.2022, lch. 4).***

(5) I gcomhréir le hAirteagal 5 de Rialachán (AE) 2021/953, áireofar ar na deimhnithe vacsaínithe a eisíonn na Ballstáit líon na ndáileog a tugadh don sealbhóir. Is gá a shoiléiriú go bhfuil sé beartaithe go léireofar an riachtanas seo na dáileoga uile a tugadh in aon Bhallstát, agus ní hamháin na dáileoga a tugadh sa Bhallstát a eisíonn an deimhniú vacsaínithe. Chun tásc na ndáileog a tugadh roimhe sin amháin a fuarthas sa Bhallstát a eisíonn an deimhniú vacsáinithe a chur san áireamh, d'fhéadfadh neamhréireacht a bheith ann idir líon iomlán iarbhír na ndáileog a tugadh le duine agus líon na ndáileog atá sonraithe ar an deimhniú vacsaínithe, agus d'fhéadfadh sé sin cosc a chur ar shealbhóirí a ndeimhniú vacsaínithe a úsáid agus an ceart chun saorghluaiseachta laistigh den Aontas á fheidhmiú acu. Déantar tabhairt na ndáileog roimhe sin i mBallstáit eile a chruthú trí bhíthin Deimhniú Digiteach COVID AE.Níor cheart do Bhallstát faisnéis bhreise ná fianaise bhreise a éileamh ar shaoránaigh an Aontais a bhfuil deimhnithe vacsaínithe den sórt sin acu, amhail baiscuimhir na ndáileog roimhe sin. Ba cheart na ***Ballstát a bheith in ann ceangal ar dhuine cruthúnas bailí céannachta agus deimhniú bailí vacsaínithe nó téarnaimh roimhe sin a chur i láthair.*** Sa chomhthéacs sin, tá feidhm ag na rialacha maidir le glacadh le deimhnithe vacsaínithe a eisíonn na Ballstáit eile mar a leagtar amach in Airteagal 5(5) de Rialachán (AE) 2021/953. Ina theannta sin, maidir le deimhnithe a chumhdaítear le gníomh cur chun feidhme arna ghlacadh de bhun Airteagail 3(10) agus 8(2) de Rialachán (AE) 2021/953, tá na deimhnithe sin le glacadh, ionas go n-éascófar do na sealbhóirí a gceart chun saorghluaiseachta a fheidhmiú, faoi na coinníollacha céanna le Deimhnithe Digiteacha COVID AE a eisíonn na Ballstáit. I gcomhréir le hAirteagal 3(4) de Rialachán (AE) 2021/953, duine a bhfuil Deimhniú Digiteach COVID AE ina sheilbh aige, tá sé i dteideal a iarraidh go n-eiseofar deimhniú nua mura bhfuil na sonraí pearsanta atá sa deimhniú bunaidh cruinn, lena n-áirítear sonraí maidir le vacsaíniú an tsealbhóra.

(6) I gcomhréir le hAirteagal 5(1) de Rialachán (AE) 2021/953, eiseoidh an Ballstát inar tugadh vacsaín in aghaidh COVID-19 deimhniú vacsaínithe do dhuine lena mbaineann. Mar sin féin, níor cheart go dtuigfí leis sin go gcuirtear cosc ar Bhallstát deimhnithe vacsaínithe a eisiúint dá dtagraítear in Airteagal 3(1), pointe (a), de Rialachán (AE) 2021/953 do dhaoine a sholáthraíonn cruthúnas gur vacsaíníodh iad i mBallstát eile.

(7) Go háirithe i bhfianaise theacht chun cinn athraitheach nua SARS-CoV-2 ar díol imní iad, is toisc ríthábhachtach sa chomhrac i gcoinne phaindéim COVID-19 vacsaíní in aghaidh COVID-19 a fhorbairt agus staidéar leanúnach a dhéanamh orthu. Sa chomhthéacs sin, tá sé tábhachtach rannpháirtíocht saorálaithe i dtrialacha cliniciúla a éascú, is é sin le rá, staidéir a dhéantar chun sábháilteacht nó éifeachtúlacht leighis a imscrúdú, vacsaín in aghaidh COVID-19, cuir i gcás. Tá ról bunúsach ag an taighde cliniciúil i bhforbairt vacsaíní, agus ní mór , dá bhrí sin, rannpháirtíocht shaorálach i dtrialacha cliniciúla a spreagadh. D’fhéadfadh cosc a chur ar rannpháirtithe i dtralacha cliniciúla ó dheimhnithe vacsaínithe a fháil a bheith ina dhídhreasú mór maidir le páirt a ghlacadh i dtrialacha den sórt sin, rud a chuirfeadh moill ar thabhairt i gcrích trialacha den sórt sin agus, níor ginéaralta,d’fheádfadh sé tionchar diúltach a imirt ar an tsláinte phoiblí. Ina theannta sin, ba cheart sláine na dtrialacha cliniciúla, lena n-áirítear ó thaobh dalladh sonraí agus rúndacht sonraí de, a chaomhnú chun bailíocht na dtorthaí a áirithiú. Ba cheart, dá bhrí sin, do na Ballstáit a bheith in ann deimhnithe vacsaínithe a eisiúint do rannpháirtithe i dtrialacha cliniciúla, ar trialacha cliniciúla iad atá formheasta ag coistí eiticiúla agus údaráis inniúla na mBallstát, is cuma an bhfuil an vacsaín fhéideartha in aghaidh COVID-19 faighte ag na rannpháirtithe nó an dáileog atá á riar ar an ngrúpa rialaithe chun nach mbainfear an bonn ó na staidéir.

(8) Ina theannta sin, is gá a shoiléiriú gur cheart do Bhallstáit eile a bheith in ann glacadh le deimhnithe vacsaínithe le haghaidh vacsaíní in aghaidh COVID-19 atá ag dul faoi thrialacha cliniciúla chun srianta ar shaorghluaiseacht a tharscaoileadh, i gcomhréir le dlí an Aontais, mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19. ***Níor cheart tréimhse inghlacthachta na ndeimhnithe vacsaínithe sin a bheith níos faide ná tréimhse inghlacthachta na ndeimhnithe arna n-eisiúint bunaithe ar vacsaíní COVID-19 ar tugadh údarú margaíochta dóibh de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle***[7]***. Is féidir le difríochtaí a bheith i dtréimhse inghlacthachta deimhnithe vacsaínithe den sórt sin, ag brath ar cibé ar tugadh an vacsaín mar chuid den tsraith phríomha vacsaínithe nó mar theanndáileog. Laistigh den tréimhse sin, is féidir leis na Ballstáit glacadh le deimhnithe vacsaínithe den sórt sin mura rud é go ndearnadh iad a chúlghairm tar éis an triail chliniciúil a thabhairt i gcrích, go háirithe i gcás nach ndeonaítear údarú margaíochta do vacsaín in aghaidh COVID-19 ina dhiaidh sin nó i gcás inar eisíodh na deimhnithe vacsaínithe le haghaidh placebo a tugadh don ghrúpa cóimheasa mar chuid de thurgnamh dall. I ndáil leis sin, is inniúlacht de chuid na mBallstát é deimhnithe vacsaínithe a eisiúint do rannpháirtithe i dtrialacha cliniciúla le haghaidh vacsaíní in aghaidh COVID-19 agus glacadh leis na deimhnithe sin.*** Má dheonaítear údarú margaíochta ina dhiaidh sin de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 do vacsaín in aghaidh COVID-19 atá ag dul faoi thrialacha cliniciúla, tagann deimhnithe vacsaínithe le haghaidh na vacsaíne sin, ó dháta eisiúna an údaraithe margaidh sin, faoi raon feidhme na chéad fhomhíre d'Airteagal 5(5) de Rialachán (AE) 2021/953. Chun cur chuige comhleanúnach a áirithiú, ba cheart cumhacht a thabhairt don Choimisiún a iarraidh ar an gCoiste Slándála Sláinte, ar an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) nó ar an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) treoir a eisiúint maidir le glacadh le deimhnithe a eisítear le haghaidh vacsaín in aghaidh COVID-19 atá ag dul faoi thrialacha cliniciúla ach nach bhfuil údarú margaíochta deonaithe aici go fóill de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, treoir lenar

---

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

cheart go gcuirfí san áireamh na critéir eiticiúla agus eolaíocha is gá chun trialacha cliniciúla a dhéanamh.

(9) Ó glacadh Rialachán (AE) 2021/953, tá athrú suntasach tagtha ar an staid eipidéimeolaíoch i ndáil le paindéim COVID-19. In ainneoin go bhfuil éagsúlachtaí i leibhéal an vacsaínithe i mBallstáit éagsúla, faoin 31 Eanáir 2022, bhí an chéad timthriall vacsaínithe curtha i gcrích ag níos mó ná 80 % de dhaoine fásta san Aontas agus bhí teanndáileog faighte ag níos mó ná 50 % acu. Sa chomhrac i gcoinne phaindéim COVID-19, is cuspóir ríthábhachtach i gcónaí é an ráta vacsaínithe a mhéadú, i bhfianaise na cosanta méadaithe a thugann vacsaíní in aghaidh an ospidéalaithe agus an ghalair thromchúisigh agus, dá bhrí sin, tá ról tábhachtach ag an gcuspóir sin chun a áirithiú gur féidir deireadh a chur le srianta ar shaorghluaiseacht daoine.

(10) Ina theannta sin, tháinig méadú ar líon na n-ionfhabhtuithe, líon na n-ospidéaluithe agus líon na mbásanna mar thoradh ar leathadh athraitheach SARS-CoV-2 ar díol imní é darb ainm 'Delta' sa dara leath de 2021, agus, mar gheall air sin, bhí ar na Ballstáit bearta diana sláinte poiblí a ghlacadh mar chuid d'iarrachtaí chun acmhainneacht an chórais cúraim sláinte a chosaint. Go luath in 2022, tháinig méadú mór ar líon ionfhabhtuithe COVID-19 mar thoradh ar athraitheach SARS-CoV-2 ar díol imní é darb ainm'Omicron', athraitheach atá ag teacht in ionad Delta go gasta agus atá ag sroicheadh déine nach bhfacthas a leithéid riamh roimhe seo maidir le tras-seoladh pobail ar fud an Aontais. Mar a thug ECDC faoi deara sa Mhearmheasúnú Riosca a rinne sé an 27 Eanáir 2022, is cosúil gur lú an seans go mbeidh toradh cliniciúil tromchúiseach a éilíonn ospidéalú nó cóireáil aonad dianchúraim mar thoradh ar ionfhabhtuithe Omicron. Cé gurb iad buntréithe an víris is cúis leis an laghdú ar dhéine i bpáirt, tá sé léirithe ag torthaí ó staidéir ar éifeachtacht vacsaíní go bhfuil ról suntasach ag an vacsaíniú maidir le torthaí cliniciúla tromchúiseacha a eascraíonn as ionfhabhtú Omicron a chosc, agus go bhfuil méadú suntasach ar éifeachtacht na vacsaíní i gcoinne géarbhreoiteachta i measc daoine a fuair trí dháileog den vacsaín. Thairis sin, i bhfianaise leibhéil an-ard tras-seolta pobail, rud a fhágann go bhfuil go leor daoine tinn ag an am céanna, is dócha go mbeidh brú suntasach ar chórais cúraim sláinte agus ar fheidhmiú na sochaí ina hiomláine sna Ballstáit ar feadh tréimhse áirithe, go príomha trí neamhláithreacht ón obair agus ón oideachas.

(11) Tar éis d'ionfhabhtuithe Omicron a mbuaicphointe a bhaint amach go luath in 2022, táthar ag súil leis go mbeidh cosaint ó COVID-19 ag sciar nach beag den phobal, ar feadh tréimhse áirithe ar a laghad, toisc go bhfuil siad vacsaínithe nó go raibh an víreas orthu roimhe sin, nó an dá rud. ***Mar thoradh ar na vacsaíní in aghaidh COVID-19 atá ar fáil faoi láthair, is fearr an chosaint freisin atá ag céatadán i bhfad níos airde den daonra ó bheith an-tinn agus ó bhás ó COVID-19.*** Ní féidir a thuar, áfach, cén tionchar a bheadh ag an méadú a d'fhéadfadh teacht ar ionfhabhtuithe sa dara leath de 2022. Ina theannta sin, ní féidir an fhéidearthacht go rachadh paindéim COVID-19 in olcas mar gheall ar theacht chun cinn athraithigh nua SARS-CoV-2 ar díol imní iad a chur as an áireamh. Mar a thug ECDC faoi deara freisin, tá neamhchinnteachtaí suntasacha ann go fóill ag an gcéim seo de phaindéim COVID-19.

(12) ***I bhfianaise na neamhchinnteachtaí atá fós ann maidir le forbairt bhreise phaindéim COVID-19***, ní féidir a eisiamh go leanfaidh na Ballstáit de cheangal a chur ar shaoránaigh an Aontais agus ar bhaill dá dteaghlaigh a fheidhmíonn a gceart chun saorghluaiseachta cruthúnas ar vacsaíniú in aghaidh COVID-19, ar thoradh tástála le haghaidh COVID-19 nó ar théarnamh ó COVID-19 a thaispeáint tar éis an 30 Meitheamh 2022, is é sin, an dáta atá Rialachán (AE) 2021/953 le dul in éag. Dá bhrí sin, i gcás ina mbeidh srianta áirithe ar shaorghluaiseacht bunaithe ar an tsláinte phoiblí fós i bhfeidhm tar éis an 30 Meitheamh 2022, tá sé tábhachtach nach mbainfear an deis de shaoránaigh an Aontais ná de bhaill dá dteaghlaigh úsáid a bhaint as a nDeimhnithe Digiteacha COVID AE, rud atá ina bhealach éifeachtach slán chun cruthúnas ar vacsaíniú in aghaidh COVID-19, ar thoradh tástála le haghaidh COVID-19 nó ar théarnamh ó COVID-19 a léiriú, agus a chosnaíonn an príobháideachas freisin, ***i gcás ina gceanglaíonn na Ballstáit orthu na deimhnithe sin a shealbhú chun a gceart chun saorghluaiseachta a fheidhmiú***.

(13) Sa chomhthéacs sin, níor cheart do na Ballstáit a cheangal ar shaoránaigh an Aontais agus ar bhaill dá dteaghlaigh a fheidhmíonn a gceart chun saorghluaiseachta cruthúnas ar vacsaíniú in aghaidh COVID-19, ar thoradh tástála le haghaidh COVID-19 nó ar thearnamh ó COVID-19 a thaispeáint, agus níor cheart dóibh srianta breise a fhorchur amhail tástáil bhreise a bhaineann le taisteal d'ionfhabhtuithe SARS-CoV-2 nó coraintín nó féin-leithlisiú a bhaineann le taisteal, ach amháin i gcás ina bhfuil srianta den sórt sin neamh-idirdhealaitheach, agus riachtanach agus comhréireach chun an tsláinte phoiblí a chosaint bunaithe ar an bhfianaise eolaíoch is déanaí atá ar fáil, lena n-áirítear sonraí eipidéimeolaíocha a fhoilsíonn ECDC ar bhonn Mholadh (AE) 2022/107 ón gComhairle[8], agus i gcomhréir le prionsabal an réamhchúraim.

(14) Agus srianta á bhforchur ar shaorghluaiseacht ar fhorais na sláinte poiblí, ba cheart do na Ballstáit aird ar leith a thabhairt ar shainiúlachtaí na réigiún is forimeallaí, na n-eachtarchríoch agus na limistéar iargúlta agus an tionchar is dócha a bheidh ag srianta den sórt sin ar na réigiúin trasteorann, i bhfianaise an naisc láidir shóisialta agus eacnamaíoch atá ag na réigiúin sin.

(15) Níor cheart go mbeadh srianta breise ar shaoirse gluaiseachta laistigh den Aontas ná srianta ar thaisteal laistigh de limistéar Schengen mar thoradh ar aon fhíorú ar na deimhnithe as a gcomhdhéantar Deimhniú Digiteach COVID AE.

---

8 Moladh (AE) 2022/107 ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le cur chuige comhordaithe chun saorghluaiseacht shábháilte a éascú le linn phaindéim COVID-19 agus a chuirtear in ionad Mholadh (AE) 2020/1475 (IO L 18, 27.1.2022, lch. 110).

(16) San am céanna, ós rud é gur cheart deireadh a chur le haon srian ar shaorghluaiseacht daoine laistigh den Aontas, ar srianta iad a cuireadh i bhfeidhm chun leathadh SARS-CoV-2 a theorannú, lena n-áirítear ceanglas chun Deimhnithe Digiteacha COVID AE a thaispeáint, ba cheart síneadh 12 mhí a chur le tréimhse chur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2021/953. Ina theannta sin, níor cheart an tuiscint a bhaint as an síneadh ar thréimhse chur i bhfeidhm an Rialachán sin go gceanglófar ar na Ballstáit, go háirithe na Ballstáit sin a chuireann deireadh le bearta sláinte poiblí náisiúnta, srianta ar shaoirse gluaiseachta a choinneáil nó a fhorchur. An chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh arna tarmligean chuig an gCoimisiún de bhun Rialachán (AE) 2021/953, ba cheart síneadh a chur leis an gcumhacht sin freisin. Is gá a áirithiú gur féidir creat Dheimhniú Digiteach COVID AE a oiriúnú ***d'fhianaise nua maidir le vacsaíniú i gcoinne COVID-19, ath-ionfhabhtú tar éis téarnaimh, nó tástáil agus don*** dul chun cinn eolaíoch maidir le paindéim COVID-19 a choinneáil faoi smacht.

(17) Faoin 31 Nollaig 2022, ba cheart don Choimisiún an tríú tuarascáil maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2021/953 a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle. Ba cheart a bheith sa tuarascáil, go háirithe, forbhreathnú ar an bhfaisnéis a fuarthas de bhun Airteagal 11 den Rialachán sin maidir leis na srianta ar shaorghluaiseacht a chuir na Ballstáit i bhfeidhm chun teorainn a chur le leathadh SARS-CoV-2, forbhreathnú lena ndéantar cur síos ar na forbairtí go léir a bhaineann le húsáidí intíre agus idirnáisiúnta Dheimhniú Digiteach COVID AE, aon nuashonruithe ábhartha a bhaineann leis an measúnú a áirítear sa dara tuarascáil, agus measúnú ar a iomchuí is atá úsáid leanúnach Deimhnithe Digiteacha COVID AE chun críocha an Rialacháin sin, agus na forbairtí eipidéimeolaíocha agus an fhianaise eolaíoch is déanaí atá ar fáil á gcur san áireamh, agus i bhfianaise phrionsabail an riachtanais agus na comhréireachta. Agus an tuarascáil á tarraingt suas aige, ba cheart don Choimisiún treoir a iarraidh ar ECDC agus ar an gCoiste Slándála Sláinte. Gan dochar do cheart tionscnaimh an Choimisiúin, ba cheart togra reachtach a bheith ag gabháil leis an tuarascáil chun tréimhse chur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2021/953 a ghiorrú, agus teacht chun cinn na staide eipidéimeolaíche maidir le paindéim COVID-19 agus aon mholtaí ó ECDC agus ón gCoiste Slándála Sláinte ina leith sin á gcur san áireamh.

(18) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2021/953 a leasú dá réir sin.

(19) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo, eadhon feidhmiú an chirt chun saorghluaiseachta laistigh den Aontas a éascú le linn phaindéim COVID-19 trí chreat a bhunú chun deimhnithe idir-inoibritheacha COVID-19 maidir le vacsaíniú duine in aghaidh COVID-19, toradh tástála duine le haghaidh COVID-19 nó téarnamh duine ó COVID-19 a eisiúint agus a fhíorú, agus chun go nglacfaí leo, a ghnóthú go leordhóthanach agus, de bharr fhairsinge agus éifeachtaí na gníomhaíochta, gur fearr is féidir é a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a ghnóthú.

(20) ***Ionas go mbeifear in ann é a chur i bhfeidhm go pras agus go tráthúil chun leanúnachas Dheimhniú Digiteach COVID AE a áirithiú***, ba cheart don Rialachán seo a theacht i bhfeidhm lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

(21) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí agus leis an mBord Eorpach um Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42(1) agus (2) de Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[9] agus thug siad tuairim chomhpháirteach an ***14 Márta 2022***[10],

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

---

9 Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39).

10 ***Nár foilsíodh fós san IO.***

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (AE) 2021/953 mar a leanas:

(1) in Airteagal 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 5:

‘(5) ciallaíonn ‘tástáil antaigine’ tástáil i gceann amháin de na catagóirí seo a leanas de thástáil a bhraitheann ar phróitéiní víreasacha (antaiginí) a bhrath chun a nochtadh go bhfuil SARS-CoV-2 ann:

(a) mearthástálacha antaiginí, amhail imdhíonmheasúnachtaí sreafa chliathánaigh a chuireann torthaí ar fáil i níos lú ná 30 nóiméad;

(b) measúnachtaí antaiginí saotharlainn-bhunaithe, amhail measúnachtaí imdhíonsúiteachta einsímnasctha nó imdhíonmheasúnachtaí uathoibrithe chun antaiginí a bhrath;’;

(2) leasaítear Airteagal 3 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 1 mar a leanas:

(i) sa chéad fhomhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí (b) agus (c):

'(b) deimhniú lena ndeimhnítear go ndearnadh tástáil NAAT nó tástáil antaiginí a liostaítear i liosta coiteann an Aontais de thástálacha antaiginí COVID-19 arna gcomhaontú ag an gCoiste Slándála Sláinte ar an sealbhóir, ar tástáil í a rinne gairmithe sláinte nó 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);

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

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

'Foilseoidh an Coimisiún liosta coiteann an Aontais de thástálacha antaiginí COVID-19 arna gcomhaontú ag an gCoiste Slándála Sláinte, lena n-áirítear aon nuashonruithe.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 11:

'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 le héifeachtaí na dteagmhas leighis a dhoiciméadaítear sna deimhnithe dá dtagraítear i mír 1, go háirithe a mhéid a bhaineann le hathraithigh nua SARS-CoV-2 ar díol imní iad, agus maidir le vacsaíní in aghaidh COVID-19 atá ag dul faoi thrialacha cliniciúla sna Ballstáit';

(3) in Airteagal 4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

'2. Beidh an creat iontaoibhe bunaithe ar bhonneagar eochrach poiblí agus cumasófar leis an gcreat sin 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, cumasófar leis malartú 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.';

(4) leasaítear Airteagal 5 mar a leanas:

(a) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre, pointe (b):

'(b) faisnéis faoin vacsaín in aghaidh COVID-19 agus faoi líon na ndáileog a tugadh don sealbhóir, gan beann ar an mBallstát inar tugadh na dáileoga sin;';

(b) i mír 5, cuirtear na fomhíreanna seo a leanas léi:

'Féadfaidh na Ballstáit deimhnithe vacsaínithe a eisiúint freisin do dhaoine atá ag glacadh páirt i dtriail chliniciúil le haghaidh vacsaín in aghaidh COVID-19 atá formheasta ag coistí eiticiúla agus údaráis inniúla na mBallstát, is cuma cé acu a fuair nó nach bhfuair an rannpháirtí an vacsaín fhéideartha in aghaidh COVID-19 nó an dáileog a tugadh don ghrúpa cóimheasa. An fhaisnéis faoin vacsaín in aghaidh COVID-19 atá le cur san áireamh sa deimhniú vacsaínithe i gcomhréir leis na réimsí sonraí sonracha a leagtar amach i bpointe 1 den Iarscríbhinn, ní bhainfidh an fhaisnéis sin an bonn de shláine na trialach cliniciúla.

Féadfaidh Ballstáit glacadh le deimhnithe vacsaínithe arna n-eisiúint ag Ballstáit eile i gcomhréir leis an gceathrú fomhír chun srianta ar shaorghluaiseacht a cuireadh i bhfeidhm a tharscaoileadh, i gcomhréir le dlí an Aontais, chun leathadh SARS-CoV-2 a theorannú, ***mura rud é go bhfuil a dtréimhse inghlacthachta imithe in éag nó go bhfuil siad cúlghairthe tar éis thabhairt i gcrích na trialach cliniciúla, go háirithe ar na forais nár tugadh údarú margaíochta don vacsaín in aghaidh COVID-19 ina dhiaidh sin nó gur eisíodh na deimhnithe vacsaínithe le haghaidh placebo a tugadh don ghrúpa cóimheasa mar chuid de thurgnamh dall***.';

(5) in Airteagal 6(2), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

'(b) faisnéis faoi thástáil NAAT nó tástáil antaiginí a rinneadh ar an sealbhóir;';

(6) ▌***leasaítear*** Airteagal 7 ***mar a leanas***:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. Deimhnithe téarnaimh dá dtagraítear in Airteagal 3(1), pointe (c), eiseoidh gach Ballstát iad, arna iarraidh sin, tar éis toradh dearfach ar thástáil NAAT a rinne gairmithe sláinte nó pearsanra tástála oilte.

Féadfaidh Ballstáit freisin, arna iarraidh sin, deimhnithe téarnaimh dá dtagraítear in Airteagal 3(1), pointe (c), a eisiúint tar éis toradh dearfach ar thástáil antaiginí atá ar liosta coiteann an Aontais de thástálacha antaiginí COVID-19 arna gcomhaontú ag an gCoiste Slándála Sláinte, ar tástáil í a rinne gairmithe sláinte nó pearsanra tástála oilte.

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

Eiseofar deimhnithe téarnaimh 11 lá ar a luaithe tar éis an dáta a rinneadh tástáil NAAT nó tástáil 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 fuarthas ón gCoiste Slándála Sláinte i gcomhréir le hAirteagal 3(11) nó ar bhonn fianaise eolaíoch arna hathbhreithniú ag ECDC.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

'4. Ar bhonn na treorach a fuarthas de bhun Airteagal 3(11), tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 12 chun mír 1 den Airteagal seo agus Airteagal 3(1), pointe (c), a leasú chun foráil a dhéanamh maidir leis an deimhniú téarnaimh a eisiúint ar bhonn tástáil dhearfach antaiginí, tástáil antasubstainte, lena n-áiritear tástáil shéireolaíoch le haghaidh antasubstaintí i gcoinne SARS-CoV-2, nó aon mhodh eile atá bailíochtaithe go heolaíoch. Le gníomhartha tarmligthe den sórt sin, déanfar pointe 3 den Iarscríbhinn a leasú freisin trí réimsí sonraí a chur leis na réimsí sonraí a thagann faoi na catagóirí sonraí pearsanta dá dtagraítear i mír 2, pointí (b) agus (c), den Airteagal seo nó trí na réimsí sonraí sin a mhodhnú nó a bhaint.';

(7) in Airteagal 10, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 5:

'5. Liostaí cúlghairme deimhnithe arna malartú de bhun Airteagal 4(2), ní choinneofar aon cheann díobh tar éis dheireadh thréimhse chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.';

(8) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 11:

"Airteagal 11
Srianta ar shaorghluaiseacht agus malartú faisnéise

'1. Gan dochar d'inniúlacht na mBallstát srianta a fhorchur ar shaorghluaiseacht 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 a fhorchur ar shaorghluaiseacht, mura rud é go bhfuil na srianta sin neamh-idirdhealaitheach, agus riachtanach agus comhréireach chun an tsláinte phoiblí a chosaint bunaithe ar an bhfianaise eolaíoch is déanaí atá ar fáil, lena n-áirítear sonraí eipidéimeolaíocha arna bhfoilsiú ag ECDC ar bhonn Mholadh (AE) 2022/107 ón gComhairle, agus i gcomhréir le prionsabal an réamhchúraim.*

2. ***I gcás ina bhforchuirfidh Ballstát, i gcomhréir le dlí an Aontais, lena n-áirítear na prionsabail a leagtar amach i mír 1 den Airteagal seo, srianta breise ar shealbhóirí na ndeimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1), go háirithe mar thoradh ar athraitheach SARS-CoV-2 ar díol imní nó spéise é, cuirfidh sé an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas dá réir sin, 48 uair an chloig roimh thabhairt isteach na srianta nua sin, más féidir. Chuige sin, soláthróidh an Ballstát an fhaisnéis seo a leanas:***

(a) na cúiseanna atá le srianta den sórt sin, lena n-áirítear na sonraí eipidéimeolaíocha ábhartha uile agus an fhianaise eolaíoch ábhartha uile atá ar fáil agus inrochtana ag an gcéim sin a thacaíonn leis na srianta sin;

(b) raon feidhme srianta den sórt sin, lena sonraítear cé na sealbhóirí deimhnithe atá faoi réir na srianta sin nó díolmhaithe uathu;

(c) dáta agus fad srianta den sórt sin.

2a. I gcás ina bhforchuirfidh Ballstát srianta i gcomhréir le míreanna 1 agus 2, tabharfaidh sé aird ar leith ar an tionchar is dócha a bheidh ag srianta den sórt sin ar réigiúin trasteorann agus ar shainiúlachtaí na réigiún is forimeallaí, na n-eachtarchríoch agus na limistéar iargúlta.

3. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi eisiúint agus coinníollacha glactha na ndeimhnithe 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 thráthúil a sholáthar don phobal maidir le míreanna 1, 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 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.

** Moladh (AE) 2022/107 ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le cur chuige comhordaithe chun saorghluaiseacht shábháilte a éascú le linn phaindéim COVID-19 agus a chuirtear in ionad Mholadh (AE) 2020/1475 (IO L 18, 27.1.2022, lch. 110).';*

(9) in Airteagal 12, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

'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 24 mhí ón 1 Iúil 2021.';

(10) leasaítear Airteagal 16 mar a leanas:

(a) i mír 2, scriostar an tríú fomhír;

(b) cuirtear an mhír seo a leanas leis:

'3. Faoin 31 Nollaig 2022, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle.

Go háirithe, áireofar na nithe seo a leanas sa tuarascáil:

(a) forbhreathnú ar an bhfaisnéis a fuarthas de bhun Airteagal 11 maidir leis na srianta ar shaorghluaiseacht a chuir na Ballstáit i bhfeidhm chun leathadh SARS-CoV-2 a theorannú;

(b) forbhreathnú lena ndéantar cur síos ar na forbairtí uile maidir le húsáidí intíre agus idirnáisiúnta na ndeimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1) agus glacadh na ngníomhartha cur chun feidhme de bhun Airteagal 8(2) maidir le deimhnithe COVID-19 arna n-eisiúint ag tríú tíortha;

(c) aon nuashonruithe ábhartha maidir leis an measúnú, a leagtar amach sa tuarascáil a thíolactar de bhun mhír 2 den Airteagal seo, ar thionchar an Rialacháin seo ar éascú na saorghluaiseachta, lena n-áirítear ar thaisteal agus ar thurasóireacht agus glacadh leis na cineálacha éagsúla vacsaíní, cearta bunúsacha agus neamh-idirdhealú, chomh maith le cosaint sonraí pearsanta le linn phaindéim COVID-19;

(d) measúnú ar a iomchuí atá úsáid leanúnach na ndeimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1) chun críocha an Rialacháin seo, agus forbairtí eipidéimeolaíocha agus an fhianaise eolaíoch is déanaí atá ar fáil á gcur san áireamh.

Le linn don Choimisiún an tuarascáil a tharraingt suas, iarrfaidh sé treoir ar ECDC agus ar an gCoiste Slándála Sláinte, treoir a chuirfear i gceangal leis an tuarascáil sin.

Féadfaidh togra reachtach a bheith ag gabháil leis an tuarascáil, go háirithe chun tréimhse chur i bhfeidhm an Rialacháin seo a ghiorrú, agus teacht chun cinn na staide eipidéimeolaí i ndáil le paindéim COVID-19 agus aon mholtaí ó ECDC agus ón gCoiste Slándála Sláinte ina leith sin á gcur san áireamh.';

(11) in Airteagal 17, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

'Beidh feidhm aige ón 1 Iúil 2021 go dtí an 30 Meitheamh 2023.';

(12) san Iarscríbhinn, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 2(i):

'(i) ionad nó saoráid tástála (roghnach i gcás tástáil antaiginí);'.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm 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 i/in/sa …,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*