CINNTÍ

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/172 ÓN gCOIMISIÚN

an 24 Eanáir 2023

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme 2012/715/AE a mhéid a bhaineann le Ceanada a chur ar liosta na dtríú tíortha a bhunaítear leis an gCinneadh sin

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

([1])Ag féachaint do Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus go háirithe Airteagal 111b(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) I gcomhréir le hAirteagal 111b(1) de Threoir 2001/83/CE, féadfaidh tríú tír a iarraidh ar an gCoimisiún measúnú a dhéanamh an áirithítear leibhéal cosanta don tsláinte phoiblí atá coibhéiseach leis an leibhéal san Aontas le creat rialála na tíre sin is infheidhme maidir le substaintí gníomhacha a onnmhairítear chuig an Aontas, mar aon leis na gníomhaíochtaí rialála agus cur chun feidhme ábhartha chun go gcuirfí í ar liosta de thríú tíortha a áirithíonn leibhéal coibhéiseach cosanta don tsláinte phoiblí.

(2) D'iarr Ceanada le litir dar dáta an 1 Deireadh Fómhair 2018 go liostófaí é i gcomhréir le hAirteagal 111b(1) de Threoir 2001/83/CE.

(3) Rinne an Coimisiún measúnú ar an iarraidh trí athbhreithniú a dhéanamh ar an doiciméadú ábhartha agus trí athbhreithniú ar an láthair a dhéanamh ar chóras rialála Cheanada agus ar chigireacht bhreathnaithe agus trí aird chuí a thabhairt ar an bplean gníomhaíochta a mhol údarás inniúil Cheanada, *Health Canada/Santé Canada,* an 23 Meán Fómhair 2022.

(4) Rinne an Coimisiún measúnú freisin ar na rialacháin chun an creat ceadúnúcháin le haghaidh bunaíochtaí cógas agus chun na ceanglais maidir le Dea-Chleachtas Monaraíochta a leathnú chun bunaíochtaí a chumhdach, ar bunaíochtaí iad a dhéanann gníomhaíochtaí rialáilte le substaintí gníomhacha atá beartaithe lena n-onnmhairiú agus le haghaidh sin amháin ([2]), rialacháin atá le teacht i bhfeidhm an 8 Nollaig 2022.

(5) Ar bhonn an mheasúnaithe coibhéise sin, tháinig an Coimisiún ar an gconclúid gur comhlíonadh ceanglais Airteagal 111(b) de Threoir 2001/83/CE.

(6) Dá bhrí sin, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme 2012/715/AE ón gCoimisiún ([3]) a leasú dá réir.

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Cuirtear an téacs a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo in ionad na hIarscríbhinne a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme 2012/715/AE.

([1]) IO L 311, 28.11.2001, lch. 67.

([2]) *Canada Gazette* Cuid II, Imleabhar 156, Uimh. 12/*Gazette du Canada Partie II, vol. 156, no 12* lch. 1521

([3]) Cinneadh Cur Chun Feidhme 2012/715/AE ón gCoimisiún an 22 Samhain 2012 lena mbunaítear liosta de thríú tíortha a bhfuil creat rialála acu is infheidhme maidir le substaintí gníomhacha le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine mar aon leis na gníomhaíochtaí rialaithe agus forfheidhmithe ábhartha lena n-áirithítear leibhéal cosanta don tsláinte phoiblí atá coibhéiseach leis an leibhéal san Aontas, i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 325, 23.11.2012, lch. 15).

Airteagal 2

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 24 Eanáir 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

"IARSCRÍBHINN

Liosta de thríú tíortha a bhfuil creat rialála acu is infheidhme maidir le substaintí gníomhacha a onnmhairítear chuig an Aontas mar aon leis na gníomhaíochtaí rialaithe agus forfheidhmithe ábhartha lena n-áirithítear leibhéal cosanta don tsláinte phoiblí atá coibhéiseach leis an leibhéal san Aontas

Tríú tír	Nótaí
An Astráil	
An Bhrasaíl	
Ceanada	
Iosrael ([1])	
An tSeapáin	
An Chóiré Theas	
An Eilvéis	
Na Stáit Aontaithe	

([1]) (1) Tuigtear anseo feasta gurb é is brí leis sin Stát Iosrael, cé is moite de na críocha atá faoi riar Iosrael ó mhí an Mheithimh 1967, is é sin le rá Arda Golan, Stráice Gaza, Iarúsailéim Thoir agus an chuid eile den Bhruach Thiar (IO L 171, 2.7.2015, lch. 24)."