2023/2484

10.11.2023

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2484 ÓN gCOIMISIÚN

an 9 Samhain 2023

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme 2012/715/AE a mhéid a bhaineann leis an Téaváin * 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,

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 ([1]), 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 an Téaváin le litir dar dáta an 8 Nollaig 2021 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 doiciméadacht ábhartha agus trí athbhreithniú ar an láthair a dhéanamh ar chóras rialála na Téaváine ón 20 go dtí an 27 Aibreán 2023 lena n-áirítear cigireacht bhreathnaithe agus aird chuí á tabhairt ar na freagairtí, ar an bhfaisnéis agus ar an doiciméadacht a thug údarás inniúil na Téaváine, Riarachán Bia agus Drugaí na Téaváine (TFDA) laistigh den Aireacht Sláinte agus Leasa le linn an iniúchta.

(4) Ar bhonn an mheasúnaithe coibhéise sin, tháinig an Coimisiún ar an gconclúid gur comhlíonadh ceanglais Airteagal 111b(1) de Threoir 2001/83/CE.

(5) Dá bhrí sin, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme 2012/715/AE ([2]) ón gCoimisiún 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.

Airteagal 2

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

* Níor cheart an Cinneadh seo a léirmhíniú mar léiriú ar sheasamh oifigiúil an Aontais Eorpaigh i gcúinsí ar bith maidir le stádas dlíthiúil na Téaváine.

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

([2]) 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).

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 9 Samhain 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	
An Téaváin	
Na Stáit Aontaithe	

([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.'