

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2015/1057**(2015. gada 1. jūlijs),****ar kuru groza Īstenošanas lēmumu 2012/715/ES, ar ko izveido trešo valstu sarakstu ar tiesisko regulējumu, ko piemēro cilvēkiem paredzēto zaļu aktīvajām vielām un attiecīgajām kontroles un izpildes darbībām, kas nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 111.b panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.b panta 1. punktu trešā valsts, var pieprasīt, lai Komisija izvērtē, vai šīs valsts tiesiskais regulējums, ko piemēro aktīvajām vielām, kuras eksportē uz Savienību, un attiecīgās kontroles un izpildes darbības nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim, lai minēto valsti iekļautu to trešo valstu sarakstā, kuras nodrošina līdzvērtīgu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni.
- (2) Izraēla 2012. gada 9. maija vēstulē pieprasīja to iekļaut sarakstā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.b panta 1. punktu. Komisijas veiktajā līdzvērtīguma novērtējumā secināts, ka minētā panta prasības ir izpildītas. Minētajā līdzvērtīguma vērtēšanā tika ņemts vērā nolīgums par rūpniecisko izstrādājumu atbilstības novērtēšanu un atzīšanu ⁽²⁾ starp Izraēlu un Eiropas Savienību, kā noteikts minētās direktīvas 51. panta 2. punktā.
- (3) Brazīlija 2012. gada 4. oktobra vēstulē pieprasīja to iekļaut sarakstā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.b panta 1. punktu. Pamatojoties uz attiecīgās dokumentācijas pārbaudi un divām pārbaudēm uz vietas un pienācīgi ņemot vērā rīcības plānu, ko Brazīlija ierosināja 2015. gada 12. martā, Komisijas veiktajā līdzvērtīguma novērtējumā secināts, ka minētā panta prasības ir izpildītas.
- (4) Tāpēc Komisijas Īstenošanas lēmums 2012/715/ES ⁽³⁾ būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmuma 2012/715/ES pielikumu aizstāj ar šā lēmuma pielikuma tekstu.

⁽¹⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.⁽²⁾ Padomes 2012. gada 20. novembra Lēmums 2013/1/ES par to, lai noslēgtu Protokolu Eiropas un Vidusjūras reģiona valstu nolīgumam, ar ko izveido asociāciju starp Eiropas Kopienām un to dalībvalstīm, no vienas puses, un Izraēlas Valsti, no otras puses, par rūpniecības izstrādājumu atbilstības novērtēšanu un atzīšanu (CAA) (OV L 1, 4.1.2013., 1. lpp.).⁽³⁾ Komisijas 2012. gada 22. novembra Īstenošanas lēmums 2012/715/ES, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK izveido trešo valstu sarakstu ar tiesisko regulējumu, ko piemēro cilvēkiem paredzēto zaļu aktīvajām vielām un attiecīgajām kontroles un izpildes darbībām, kas nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim (OV L 325, 23.11.2012., 15. lpp.).

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2015. gada 1. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

"PIELIKUMS

Trešo valstu saraksts ar tiesisko regulējumu, ko piemēro cilvēkiem paredzēto zāļu aktīvajām vielām un attiecīgajām kontroles un izpildes darbībām, kas nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim

Trešā valsts	Piezīmes
Austrālija	
Brazīlija	
Izraēla ⁽¹⁾	
Japāna	
Šveice	
Amerikas Savienotās Valstis	

(¹) Turpmāk uzskata par Izraēlas Valsti, izņemot teritorijas, kas Izraēlas pārvaldē atrodas kopš 1967. gada jūnija, proti, Golānas augstienes, Gazas joslu, Austrumjeruzalemi un pārējo Rietumkrastu."