2024/916

27.3.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/916 НА КОМИСИЯТА

от 26 март 2024 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/17 за установяване на списък на промените, за които не се изисква оценка, в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО ([1]), и по-специално член 60, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/17 на Комисията ([2]) се установява списък на промените, за които не се изисква оценка.

(2) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/875 на Комисията ([3]) се установява списък на общите за целия Съюз съкращения и пиктограми, които да се използват върху опаковките на ветеринарните лекарствени продукти за целите на член 10, параграф 2 и член 11, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6. Възможно е ветеринарните лекарствени продукти, разрешени преди датата на прилагане на посочения регламент, да не съдържат такива съкращения или пиктограми или може да съдържат съкращения или пиктограми, които все още не отговарят на установените в него изисквания, и следователно да се нуждаят от промяна в условията на разрешението за търговия. Тези промени не изискват научна оценка и следва да бъдат включени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/17.

(3) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/878 на Комисията ([4]) се установяват единни правила относно размера на малките първични опаковки на ветеринарните лекарствени продукти. Възможно е ветеринарните лекарствени продукти, разрешени преди датата на прилагане на посочения регламент, все още да не отговарят на установените в него изисквания, и следователно да се нуждаят от промяна в условията на разрешението за търговия. Тези промени не изискват научна оценка и следва да бъдат включени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/17.

(4) Комисията взе предвид всички необходими условия, които трябва да бъдат изпълнени, за да може промяната да бъде класифицирана като промяна, за която не се изисква оценка, и документацията, която трябва да бъде представена заедно със заявлението за промяна, за която не се изисква оценка. За да се гарантира правилната употреба на ветеринарния лекарствен продукт, вписването като промяна, за която не се изисква оценка, следва да бъде обвързано с условието добавянето да не оказва въздействие върху четивността на етикета.

(5) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/17 следва да бъде съответно изменен.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

([1]) ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/17 на Комисията от 8 януари 2021 г. за установяване на списък на промените, за които не се изисква оценка, в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 7, 11.1.2021 г., стр. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/875 на Комисията от 21 март 2024 г. за приемане на списък на общите за целия Съюз съкращения и пиктограми, които да се използват върху опаковките на ветеринарните лекарствени продукти за целите на член 10, параграф 2 и член 11, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L, 2024/875, 22.3.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/878 на Комисията от 21 март 2024 г. за приемане на единни правила относно размера на малките първични опаковки на ветеринарните лекарствени продукти в съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L, 2024/878, 22.3.2024 г., ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/17 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 26 март 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/17, част B, вписване 10 се добавят следните точки:

	Промяна	**Изисквания**	
		Изискванията, посочени на реда за главния раздел, са валидни за всеки негов подраздел. Всяко допълнително изискване, посочено в подраздела, следва да се разглежда заедно с изискванията, посочени в главния раздел.	
Номер		Условия	Документи, които да бъдат представени
„г)	— замяна на информацията върху първичната или външната опаковка със съкращение или пиктограма — замяна на съществуващо съкращение или пиктограма върху първичната или външната опаковка, която не е в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/875, с друго съкращение или пиктограма	Новото съкращение или пиктограма се включва в приложение I или приложение II към Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/875 на Комисията за приемане на списък на общите за целия Съюз съкращения и пиктограми, които да се използват върху опаковките на ветеринарните лекарствени продукти за целите на член 10, параграф 2 и член 11, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L, 2024/875, 22.3.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj). Добавянето няма отрицателно въздействие върху четливостта на етикета.	
д)	привеждане на етикета на първичната опаковка в съответствие с изискванията, определени в член 12 от Регламент (ЕС) 2019/6	Опаковката се счита за малка първична опаковка съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/878 на Комисията за приемане на единни правила относно размера на малките първични опаковки на ветеринарните лекарствени продукти в съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L, 2024/878, 22.3.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).“	