2024/916

27.3.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/916,

26. märts 2024,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2021/17, millega kehtestatakse selliste muudatuste loetelu, mis ei vaja hindamist kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/6

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrust (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 60 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2021/17 ([2]) on kehtestatud selliste muudatuste loetelu, mis ei vaja hindamist.

(2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2024/875 ([3]) kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artikli 10 lõike 2 ja artikli 11 lõike 3 kohaldamiseks veterinaarravimite pakenditel kõikjal liidus kasutatavate lühendite ja piktogrammide loetelu. Veterinaarravimitel, millele on müügiluba antud enne kõnealuse määruse kohaldamise kuupäeva, ei pruugi leiduda selliseid lühendeid või piktogramme või neil võib leiduda lühendeid või piktogramme, mis ei vasta veel määruses sätestatud nõuetele, mistõttu on vaja muuta müügiloa tingimusi. Sellised muudatused ei nõua teaduslikku hindamist ja need tuleks lisada rakendusmääruse (EL) 2021/17 lisasse.

(3) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2024/878 ([4]) kehtestatakse veterinaarravimite väikeste esmapakendite suurust käsitlevad eeskirjad. Veterinaarravimid, millele on müügiluba antud enne kõnealuse määruse kohaldamise kuupäeva, ei pruugi veel vastata määruses sätestatud nõuetele, mistõttu on vaja muuta müügiloa tingimusi. Sellised muudatused ei nõua teaduslikku hindamist ja need tuleks lisada rakendusmääruse (EL) 2021/17 lisasse.

(4) Komisjon on võtnud arvesse kõiki vajalikke tingimusi, mis peavad olema täidetud muudatuse puhul, mis liigitatakse muudatuseks, mida ei ole vaja hinnata, ja dokumente, mis tuleb esitada koos sellise muudatuse taotlusega, mis ei vaja hindamist. Selleks et tagada veterinaarravimi õige kasutamine, peaks hindamist mittevajava muudatusena loetellu kandmine toimuma ainult juhul, kui lisamine ei mõjuta märgistuse loetavust.

(5) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) 2021/17 vastavalt muuta.

(6) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

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

([2]) Komisjoni 8. jaanuari 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/17, millega kehtestatakse selliste muudatuste loetelu, mis ei vaja hindamist kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/6 (ELT L 7, 11.1.2021, lk 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

([3]) Komisjoni 21. märtsi 2024. aasta rakendusmäärus (EL) 2024/875, millega võetakse vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artikli 10 lõike 2 ja artikli 11 lõike 3 kohaldamiseks veterinaarravimite pakenditel kogu liidus kasutatavate ühiste lühendite ja piktogrammide loetelu (ELT L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).

([4]) Komisjoni 21. märtsi 2024. aasta rakendusmäärus (EL) 2024/878, millega võetakse vastu ühtsed eeskirjad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artiklis 12 osutatud veterinaarravimite väikeste esmapakendite suuruse kohta (ELT L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2021/17 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 26. märts 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2021/17 lisa C osa 10. kandesse lisatakse järgmised punktid:

	Muudatus	**Nõuded** Põhijaotise real esitatud nõuded kehtivad asjaomase jaotise iga alljaotise suhtes. Kõiki alljaotises esitatud täiendavaid nõudeid tuleks tõlgendada koostoimes põhijaotises esitatud nõuetega.	
Number		Tingimused	Esitatavad dokumendid
„d)	— esma- või välispakendil oleva teabe asendamine lühendi või piktogrammiga — komisjoni rakendusmäärusele (EL) 2024/875 mittevastava esma- või välispakendil leiduva lühendi või piktogrammi asendamine muu lühendi või piktogrammiga	Uus lühend või piktogramm kantakse komisjoni rakendusmääruse (EL) 2024/875 (millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artikli 10 lõike 2 ja artikli 11 lõike 3 kohaldamiseks veterinaarravimite pakenditel kõikjal liidus kasutatavate lühendite ja piktogrammide loetelu) I lisasse või II lisasse (ELT L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj). Lisamine ei avalda negatiivset mõju märgistuse loetavusele.	
e)	Esmapakendi märgistuse vastavusse viimine määruse (EL) 2019/6 artiklis 12 sätestatud nõuetega	Pakendit käsitatakse väikese esmapakendina vastavalt komisjoni rakendusmäärusele (EL) 2024/878, millega võetakse vastu ühtsed eeskirjad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artiklis 12 osutatud veterinaarravimite väikeste esmapakendite suuruse kohta (ELT L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).“	