Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/916

27.3.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/916,

annettu 26 päivänä maaliskuuta 2024,

myyntiluvan ehtojen muutoksia, jotka eivät edellytä arviointia, koskevan luettelon vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/17 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11 päivänä joulukuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 ([1]) ja erityisesti sen 60 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/17 ([2]) vahvistetaan luettelo muutoksista, jotka eivät edellytä arviointia.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2024/875 ([3]) vahvistetaan luettelo koko unionissa käytettävistä lyhenteistä tai kuvamerkeistä, joita on määrä käyttää eläinlääkkeiden pakkauksissa asetuksen (EU) 2019/6 10 artiklan 2 kohdan ja 11 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi. Eläinlääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa ennen mainitun asetuksen soveltamispäivää, eivät välttämättä sisällä tällaisia lyhenteitä tai kuvamerkkejä tai ne voivat sisältää lyhenteitä tai kuvamerkkejä, jotka eivät vielä täytä asetuksessa vahvistettuja vaatimuksia, minkä vuoksi ne edellyttävät myyntiluvan ehtojen muutosta. Tällaiset muutokset eivät edellytä tieteellistä arviointia, ja ne olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/17 liitteeseen.

(3) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2024/878 ([4]) vahvistetaan eläinlääkkeiden pienten sisäpakkausyksiköiden kokoa koskevat yhtenäiset säännöt. Eläinlääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa ennen kyseisen asetuksen soveltamispäivää, eivät vielä täytä asetuksessa vahvistettuja vaatimuksia, minkä vuoksi ne edellyttävät myyntiluvan ehtojen muutosta. Tällaiset muutokset eivät edellytä tieteellistä arviointia, ja ne olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/17 liitteeseen.

(4) Komissio on ottanut huomioon kaikki edellytykset, joiden on täytyttävä, jotta muutos voidaan luokitella muutokseksi, joka ei edellytä arviointia, ja asiakirjat, jotka on toimitettava sellaisen muutoshakemuksen mukana, joka ei edellytä arviointia. Jotta varmistetaan eläinlääkkeen hyvä käyttö, lisättäessä muutos luetteloon sellaisena muutoksena, joka ei edellytä arviointia, olisi edellytettävä, että lisäys ei vaikuta etiketin luettavuuteen.

(5) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2021/17 olisi muutettava.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/17, annettu 8 päivänä tammikuuta 2021, myyntiluvan ehtojen muutoksia, jotka eivät edellytä arviointia, koskevan luettelon vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti (EUVL L 7, 11.1.2021, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/875, annettu 21 päivänä maaliskuuta 2024, eläinlääkkeiden pakkauksissa koko unionissa käytettävien lyhenteiden ja kuvamerkkien luettelon hyväksymisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 10 artiklan 2 kohdan ja 11 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi (EUVL L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).

([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/878, annettu 21 päivänä maaliskuuta 2024, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 12 artiklassa tarkoitettujen eläinlääkkeiden pienten sisäpakkausyksiköiden kokoa koskevien yhdenmukaisten sääntöjen hyväksymisestä (EUVL L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/17 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä maaliskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/17 liitteessä olevan C kohdan 10 alakohtaan alakohdat seuraavasti:

	Myyntiluvan ehtojen muutos	**Vaatimukset** Pääjakson rivillä esitetyt vaatimukset koskevat kyseisen jakson kutakin alajaksoa. Alajakson kohdalla mahdollisesti mainittuja lisävaatimuksia olisi tulkittava yhdessä pääjakson kohdalla ilmoitettujen vaatimusten kanssa.	
Numero		Edellytykset	Toimitettavat asiakirjat
”d)	— sisä- tai ulkopakkauksessa olevien tietojen korvaaminen lyhenteellä tai kuvamerkillä — sisä- tai ulkopakkauksessa olevan nykyisen lyhenteen tai kuvamerkin, joka ei ole komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/875 vaatimusten mukainen, korvaaminen muulla lyhenteellä tai kuvamerkillä	Uusi lyhenne tai kuvamerkki sisältyy eläinlääkkeiden pakkauksissa koko unionissa käytettävien lyhenteiden ja kuvamerkkien luettelon hyväksymisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 10 artiklan 2 kohdan ja 11 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/875 liitteeseen I tai II (EUVL L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj). Lisäys ei heikennä merkintöjen luettavuutta.	
e)	Sisäpakkauksen merkintöjen yhdenmukaistaminen asetuksen (EU) 2019/6 12 artiklassa vahvistettujen vaatimusten kanssa	Pakkausta pidetään pienenä sisäpakkausyksikkönä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 12 artiklassa tarkoitettujen eläinlääkkeiden pienten sisäpakkausyksiköiden kokoa koskevien yhtenäisten sääntöjen hyväksymisestä annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/878 nojalla (EUVL L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).”	