2024/916

27.3.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/916

od 26. ožujka 2024.

o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/17 o utvrđivanju popisa izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ ([1]), a posebno njezin članak 60. stavak 1.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/17 ([2]) utvrđen je popis izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje.

(2) U Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2024/875 ([3]) utvrđen je popis kratica i piktograma koji su uobičajeni u cijeloj Uniji za uporabu na pakiranjima veterinarskih lijekova za potrebe članka 10. stavka 2. i članka 11. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/6. Veterinarski lijekovi odobreni prije datuma početka primjene te uredbe možda ne sadržavaju takve kratice ili piktograme odnosno mogu sadržavati kratice ili piktograme koji još nisu u skladu sa zahtjevima iz te uredbe zbog čega je potrebna izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet. Za takve izmjene nije potrebna znanstvena procjena i trebalo bi ih uvrstiti u Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2021/17.

(3) U Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2024/878 ([4]) utvrđena su jedinstvena pravila o veličini malih jedinica unutarnjeg pakiranja veterinarskih lijekova. Veterinarski lijekovi odobreni prije datuma početka primjene te uredbe možda još nisu u skladu sa zahtjevima iz te uredbe zbog čega je potrebna izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet. Za takve izmjene nije potrebna znanstvena procjena i trebalo bi ih uvrstiti u Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2021/17.

(4) Komisija je uzela u obzir sve potrebne uvjete koji moraju biti ispunjeni da bi se izmjena smatrala izmjenom koja ne zahtijeva ocjenjivanje i dokumentaciju koju treba dostaviti uz zahtjev za izmjenu koja ne zahtijeva ocjenjivanje. Kako bi se osiguralo pravilno korištenje veterinarskih lijekova, uvrštenje na popis izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje trebalo bi omogućiti samo uz uvjet da to dodavanje ne utječe na čitljivost oznake.

(5) Provedbena uredba (EU) 2021/17 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarske lijekove,

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/17 od 8. siječnja 2021. o utvrđivanju popisa izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 7, 11.1.2021., str. 22., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2024/875 od 21. ožujka 2024. o donošenju popisa kratica i piktograma koji su uobičajeni u cijeloj Uniji za upotrebu na pakiranjima veterinarskih lijekova za potrebe članka 10. stavka 2. i članka 11. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L, 2024/875, 22.3.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2024/878 od 21. ožujka 2024. o donošenju jedinstvenih pravila o veličini malih jedinica unutarnjeg pakiranja veterinarskih lijekova iz članka 12. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L, 2024/878, 22.3.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2021/17 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. ožujka 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2021/17, u unosu 10. dijelu C dodaju se sljedeće točke:

	Izmjena	**Zahtjevi** Zahtjevi navedeni u retku za glavni odjeljak vrijede za sve njegove pododjeljke. Sve dodatne zahtjeve navedene u pododjeljku trebalo bi uzeti u obzir zajedno sa zahtjevima navedenima u glavnom odjeljku.	
Broj		Uvjeti	Dokumenti koje je potrebno dostaviti
„(d)	— zamjena informacija na unutarnjem ili vanjskom pakiranju kraticom ili piktogramom — zamjena postojeće kratice ili piktograma na unutarnjem ili vanjskom pakiranju koji nije u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2024/875 drugom kraticom ili piktogramom	Nova kratica ili piktogram uvršten je u Prilog I. ili Prilog II. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2024/875 o donošenju popisa kratica i piktograma koji su uobičajeni u cijeloj Uniji za uporabu na pakiranjima veterinarskih lijekova za potrebe članka 10. stavka 2. i članka 11. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L, 2024/875, 22.3.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj). Dodavanje ne utječe negativno na čitljivost oznaka.	
(e)	usklađivanje označivanja unutarnjeg pakiranja sa zahtjevima iz članka 12. Uredbe (EU) 2019/6	Pakiranje se smatra malom jedinicom unutarnjeg pakiranja na temelju Provedbene uredbe Komisije (EU) 2024/878 o donošenju jedinstvenih pravila o veličini malih jedinica unutarnjeg pakiranja veterinarskih lijekova iz članka 12. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L, 2024/878, 22.3.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).”	