2024/916

2024.3.27.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/916 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. március 26.)

az értékelést nem igénylő módosítások jegyzékének az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról szóló (EU) 2021/17 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 60. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2021/17 bizottsági végrehajtási rendelet [2] megállapítja az értékelést nem igénylő módosítások jegyzékét.

(2) Az (EU) 2024/875 [3] bizottsági végrehajtási rendelet meghatározza az (EU) 2019/6 rendelet 10. cikke (2) bekezdésének és 11. cikke (3) bekezdésének alkalmazásában az állatgyógyászati gyógyszerek csomagolásán az egész Unióban egységesen alkalmazandó rövidítések és piktogramok jegyzékét. Az említett rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt engedélyezett állatgyógyászati gyógyszerek esetében előfordulhat, hogy nincsenek feltüntetve rajtuk ilyen rövidítések vagy piktogramok, vagy olyan rövidítések vagy piktogramok szerepelnek rajtuk, amelyek még nem felelnek meg a rendeletben meghatározott követelményeknek, ami a forgalombahozatali engedélyükre vonatkozó feltételek módosításának szükségét vonja maga után. Az ilyen módosításokat előzetes tudományos értékelés kötelezettsége nélkül fel kell venni az (EU) 2021/17 végrehajtási rendelet mellékletébe.

(3) Az (EU) 2024/878 [4] bizottsági végrehajtási rendelet meghatározza az állatgyógyászati gyógyszerek kis méretű közvetlen csomagolási egységeinek méretére vonatkozó egységes szabályokat. Az említett rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt engedélyezett állatgyógyászati gyógyszerek esetében előfordulhat, hogy még nem felelnek meg a rendeletben foglalt követelményeknek, ami a forgalombahozatali engedélyükre vonatkozó feltételek módosításának szükségét vonná maga után. Az ilyen módosításokat előzetes tudományos értékelés kötelezettsége nélkül fel kell venni az (EU) 2021/17 végrehajtási rendelet mellékletébe.

(4) A Bizottság figyelembe vette az értékelést nem igénylő módosításként való besorolás teljesüléséhez szükséges valamennyi feltételt, valamint az értékelést nem igénylő módosítás iránti kérelemmel együtt benyújtandó dokumentációt. Az állatgyógyászati gyógyszerek megfelelő alkalmazásának biztosítása érdekében az értékelést nem igénylő módosításként való jegyzékbe vételt azon feltétel teljesülésétől kell függővé tenni, hogy a hozzáadás nem befolyásolja a címke olvashatóságát.

(5) Ezért az (EU) 2021/17 végrehajtási rendeletet ennek megfelelően módosítani kell

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

[1] HL L 4., 2019.1.7., 43. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28.

[2] A Bizottság (EU) 2021/17 végrehajtási rendelete (2021. január 8.) az értékelést nem igénylő módosítások jegyzékének az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 7., 2021.1.11., 22. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

[3] A Bizottság (EU) 2024/875 végrehajtási rendelete (2024. március 21.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 10. cikke (2) bekezdésének és 11. cikke (3) bekezdésének alkalmazásában az állatgyógyászati gyógyszerek csomagolásán az egész Unióban egységesen alkalmazandó rövidítések és piktogramok jegyzékének elfogadásáról (HL L, 2024/875., 2024.3.22., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).

[4] A Bizottság (EU) 2024/878 végrehajtási rendelete (2024. március 21.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 12. cikkében említett állatgyógyászati gyógyszerek kis méretű közvetlen csomagolási egységeinek méretére vonatkozó egységes szabályok elfogadásáról (HL L, 2024/878., 2024.3.22., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2021/17 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. március 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2021/17 végrehajtási rendelet melléklete C. részének 10-es számú bejegyzése a következő pontokkal egészül ki:

	Módosítás	**Követelmények** A fő szakaszhoz tartozó sorban jelzett követelmények az adott szakasz minden egyes alszakaszára érvényesek. Az alszakaszban meghatározott minden további követelmény a fő szakaszban jelzett követelményekkel együtt értelmezendő.	
Szám		Feltételek	Benyújtandó dokumentumok
„d)	– a közvetlen vagy külső csomagoláson szereplő információ helyettesítése egy rövidítéssel vagy piktogrammal – az (EU) 2024/875 bizottsági végrehajtási rendeletnek nem megfelelő, a közvetlen vagy külső csomagoláson található meglévő rövidítés vagy piktogram helyettesítése egy másik rövidítéssel vagy piktogrammal	Az új rövidítés vagy piktogram szerepel az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 10. cikke (2) bekezdésének és 11. cikke (3) bekezdésének alkalmazásában az állatgyógyászati gyógyszerek csomagolásán az egész Unióban egységesen alkalmazandó rövidítések és piktogramok jegyzékének elfogadásáról szóló (EU) 2024/875 bizottsági végrehajtási rendelet (HL L, 2024/875., 2024.3.22., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj) I. vagy II. mellékletében. A hozzáadás nincs negatív hatással a címkézés olvashatóságára.	
e)	A közvetlen csomagolás címkézésének összehangolása az (EU) 2019/6 rendelet 12. cikkében meghatározott követelményekkel	A csomagolás az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 12. cikkében említett állatgyógyászati gyógyszerek kis méretű közvetlen csomagolási egységeinek méretére vonatkozó egységes szabályok elfogadásáról szóló (EU) 2024/878 bizottsági végrehajtási rendelet (HL L, 2024/878., 2024.3.22., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj) szerinti kis méretű közvetlen csomagolási egység.”	