Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/916

27.3.2024.

# KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/916

**(2024. gada 26. marts),**

**ar kuru groza Īstenošanas regulu (ES) 2021/17, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 izveido tādu izmaiņu sarakstu, kuras nav jānovērtē**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK ([1]), un jo īpaši tās 60. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/17 ([2]) noteic to izmaiņu sarakstu, kas nav jānovērtē.

(2) Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2024/875 ([3]) sniegts tādu visā Savienībā kopīgu saīsinājumu un piktogrammu saraksts, kuras Regulas (ES) 2019/6 10. panta 2. punkta un 11. panta 3. punkta nolūkā tiks izmantotas uz veterināro zāļu iepakojuma. Veterinārajām zālēm, kam atļauja piešķirta pirms minētās regulas piemērošanas sākuma datuma, šādu saīsinājumu vai piktogrammu lietošana nav obligāta, vai arī uz tām var būt saīsinājumi vai piktogrammas, kuri vēl neatbilst minētajā regulā noteiktajām prasībām, un tāpēc ir vajadzīgas izmaiņas šādu zāļu tirdzniecības atļaujas nosacījumos. Šādām izmaiņām nav vajadzīgs zinātnisks novērtējums, un tās būtu jāiekļauj Īstenošanas regulas (ES) 2021/17 pielikumā.

(3) Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2024/878 ([4]) ir izklāstīti vienoti noteikumi attiecībā uz mazām veterināro zāļu tiešā iepakojuma vienībām. Veterinārās zāles, kam atļauja piešķirta pirms minētās regulas piemērošanas sākuma datuma, regulā noteiktajām prasībām pagaidām varētu neatbilst, tāpēc ir vajadzīgas izmaiņas šo zāļu tirdzniecības atļaujas nosacījumos. Šādām izmaiņām nav vajadzīgs zinātnisks novērtējums, un tās būtu jāiekļauj Īstenošanas regulas (ES) 2021/17 pielikumā.

(4) Komisija ir ņēmusi vērā visus nosacījumus, kam jābūt izpildītiem, lai izmaiņas varētu klasificēt par tādām, kuras nav jānovērtē, kā arī dokumentāciju, kas jāiesniedz kopā ar pieteikumu par izmaiņām, kuras nav jānovērtē. Lai nodrošinātu veterināro zāļu pareizu lietošanu, tam, vai kādu izmaiņu iekļauj sarakstā kā tādu, kas nav jānovērtē, vajadzētu būt atkarīgam no nosacījuma, ka papildinājums neietekmē marķējuma lasāmību.

(5) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2021/17 būtu attiecīgi jāgroza.

(6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

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

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/17 (2021. gada 8. janvāris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 izveido tādu izmaiņu sarakstu, kuras nav jānovērtē (OV L 7, 11.1.2021., 22. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2024/875 (2024. gada 21. marts), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 10. panta 2. punkta un 11. panta 3. punkta vajadzībām pieņem sarakstu ar visā Savienībā kopīgiem saīsinājumiem un piktogrammām, kuri izmantojami uz veterināro zāļu iepakojuma (OV L, 2024/875, 22.3.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).

([4]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2024/878 (2024. gada 21. marts), ar ko pieņem vienotus noteikumus par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 12. pantā minēto veterināro zāļu mazo tiešā iepakojuma vienību izmēru (OV L, 2024/878, 22.3.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Īstenošanas regulas (ES) 2021/17 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 26. martā

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

*PIELIKUMS*

Īstenošanas regulas (ES) 2021/17 pielikuma C daļas 10. ierakstu papildina ar šādiem punktiem:

| | **Atšķirība** | **Prasības**<br><br>Prasības, kas norādītas galvenās iedaļas rindā, ir spēkā katrai konkrētās iedaļas apakšiedaļai. Visas papildprasības, kas norādītas apakšiedaļā, jālasa kopā ar galvenajā iedaļā norādītajām prasībām | |
|---|---|---|---|
| Numurs | | Nosacījumi | Iesniedzamie dokumenti |
| “d) | — informācijas uz tiešā vai ārējā iepakojuma aizstāšana ar saīsinājumu vai piktogrammu<br>— Komisijas Īstenošanas regulai (ES) 2024/875 neatbilstoša, uz tiešā vai ārējā iepakojuma esoša saīsinājuma vai piktogrammas aizstāšana ar citu saīsinājumu vai piktogrammu | Jaunais saīsinājums vai piktogramma ir iekļauti I vai II pielikumā Komisijas Īstenošanas regulai (ES) 2024/875, ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 10. panta 2. punkta un 11. panta 3. punkta vajadzībām pieņem sarakstu ar visā Savienībā kopīgiem saīsinājumiem un piktogrammām, kuri izmantojami uz veterināro zāļu iepakojuma (OV L, 2024/875, 22.3.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).<br>Papildinājumam nav negatīvas ietekmes uz marķējuma lasāmību. | |
| e) | Tiešā iepakojuma marķējuma saskaņošana ar Regulas (ES) 2019/6 12. pantā noteiktajām prasībām | Iepakojums atbilst nosacījumiem saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2024/878, ar ko pieņem vienotus noteikumus par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 12. pantā minēto veterināro zāļu mazo tiešā iepakojuma vienību izmēru (OV L, 2024/878, 22.3.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).” | |