2024/916

27.3.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/916

tas-26 ta' Marzu 2024

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/17 li jistabbilixxi lista ta' varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 60(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/17 ([2]) jistabbilixxi lista ta' varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni.

(2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/875 ([3]) li jistipula lista ta' abbrevjazzjonijiet u pittogrammi komuni madwar l-Unjoni li għandhom jintużaw fuq l-imballaġġ tal-prodotti mediċinali veterinarji għall-finijiet tal-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 11(3) tar-Regolament (UE) 2019/6. Il-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dak ir-Regolament jista' ma jkunx fihom abbrevjazzjonijiet jew pittogrammi bħal dawn jew jista' jkun fihom abbrevjazzjonijiet jew pittogrammi li għadhom mhumiex konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fih, u għalhekk jeħtieġu varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Varjazzjonijiet bħal dawn ma jeħtieġu l-ebda valutazzjoni xjentifika u għandhom jiġu inklużi fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/17.

(3) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/878 ([4]) jistipula regoli uniformi dwar id-daqs tal-unitajiet żgħar tal-imballaġġ immedjat tal-prodotti mediċinali veterinarji. Il-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dak ir-Regolament jistgħu jkunu għadhom ma jikkonformawx mar-rekwiżiti stabbiliti fih, u għalhekk ikunu jeħtieġu varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Varjazzjonijiet bħal dawn ma jeħtieġu l-ebda valutazzjoni xjentifika u għandhom jiġu inklużi fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/17.

(4) Il-Kummissjoni qieset il-kundizzjonijiet kollha meħtieġa li għandhom jiġu ssodisfati biex il-varjazzjoni tiġi kklassifikata bħala varjazzjoni li ma teħtieġx valutazzjoni u d-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata mal-applikazzjoni għall-varjazzjoni li ma teħtieġx valutazzjoni. Sabiex jiġi żgurat l-użu tajjeb tal-prodott mediċinali veterinarju, l-elenkar bħala varjazzjoni li ma teħtieġx valutazzjoni jenħtieġ li jkun bil-kundizzjoni li ż-żieda ma jkollhiex impatt fuq il-leġġibbiltà tat-tikketta.

(5) Għalhekk ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/17 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan.

(6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

([1]) ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28?locale=mt.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/17 tat-8 ta' Jannar 2021 li jistabbilixxi lista ta' varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 7, 11.1.2021, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/875 tal-21 ta' Marzu 2024 li jadotta lista ta' abbrevjazzjonijiet u pittogrammi komuni madwar l-Unjoni li għandhom jintużaw fuq l-imballaġġ tal-prodotti mediċinali veterinarji għall-finijiet tal-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 11(3) tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).

([4]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/878 tal-21 ta' Marzu 2024 li jadotta regoli uniformi dwar id-daqs ta' unitajiet żgħar ta' imballaġġ immedjat ta' prodotti mediċinali veterinarji kif imsemmi fl-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/17 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Marzu 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fl-Anness għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/17, il-parti C, l-entrata 10, jiżdiedu l-punti li ġejjin:

	Varjazzjoni	**Rekwiżiti** Ir-rekwiżiti indikati fil-linja għat-taqsima ewlenija huma validi għal kull subtaqsima tat-taqsima partikolari. Kwalunkwe rekwiżit addizzjonali speċifikat fis-subtaqsima jenħtieġ li jinqara flimkien mar-rekwiżiti indikati fit-taqsima ewlenija.	
Numru		Kundizzjonijiet	Dokumenti li għandhom jiġu pprovduti
"d)	— sostituzzjoni tal-informazzjoni fuq l-imballaġġ immedjat jew ta' barra b'abbrevjazzjoni jew pittogramma — sostituzzjoni ta' abbrevjazzjoni jew pittogramma eżistenti fuq l-imballaġġ immedjat jew ta' barra li ma tkunx konformi mar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/875 minn abbrevjazzjoni jew pittogramma oħra	L-abbrevjazzjoni jew il-pittogramma l-ġdida hija inkluża fl-Anness I jew fl-Anness II tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/875 li tadotta lista ta' abbrevjazzjonijiet u pittogrammi komuni madwar l-Unjoni li għandhom jintużaw fuq l-imballaġġ tal-prodotti mediċinali veterinarji għall-finijiet tal-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 11(3) tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj). Iż-żieda ma għandhiex impatt negattiv fuq il-leġġibbiltà tat-tikkettar.	
e)	Allinjament tat-tikkettar tal-imballaġġ immedjat mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2019/6	L-imballaġġ jikkwalifika bħala unità żgħira tal-imballaġġ immedjat skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/878 li jadotta regoli uniformi dwar id-daqs ta' unitajiet żgħar ta' imballaġġ immedjat ta' prodotti mediċinali veterinarji kif imsemmi fl-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj)."	