Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/916

27.3.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/916

z 26. marca 2024,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/17, ktorým sa stanovuje zoznam zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES ([1]), a najmä na jeho článok 60 ods. 1,

keďže:

(1) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2021/17 ([2]) sa stanovuje zoznam zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie.

(2) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2024/875 ([3]) sa stanovuje zoznam skratiek a piktogramov spoločných pre celú Úniu, ktoré sa majú používať na obaloch veterinárnych liekov na účely článku 10 ods. 2 a článku 11 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6. Veterinárne lieky, ktoré boli povolené pred dátumom začatia uplatňovania uvedeného nariadenia nemusia obsahovať takéto skratky alebo piktogramy alebo môžu obsahovať skratky alebo piktogramy, ktoré ešte nespĺňajú požiadavky v ňom stanovené, a preto si vyžadujú zmenu podmienok povolenia na uvedenie na trh. Takéto zmeny si nevyžadujú žiadne vedecké posúdenie a mali by sa zahrnúť do prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/17.

(3) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2024/878 ([4]) sa stanovujú jednotné pravidlá týkajúce sa veľkosti malých vnútorných obalov veterinárnych liekov. Veterinárne lieky, ktoré boli povolené pred dátumom začatia uplatňovania uvedeného nariadenia ešte možno nespĺňajú požiadavky v ňom stanovené, a preto si vyžadujú zmenu podmienok povolenia na uvedenie na trh. Takéto zmeny si nevyžadujú žiadne vedecké posúdenie a mali by sa zahrnúť do prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/17.

(4) Komisia zohľadnila všetky potrebné podmienky, ktoré musia byť splnené na to, aby bola zmena klasifikovaná ako zmena, ktorá si nevyžaduje posúdenie, ako aj dokumentáciu, ktorá sa má predložiť spolu so žiadosťou o zmenu, ktorá si nevyžaduje posúdenie. Aby sa zabezpečilo správne používanie veterinárneho lieku, zaradenie do zoznamu ako zmena, ktorá si nevyžaduje posúdenie, by malo byť podmienené tým, že pridanie nemá vplyv na čitateľnosť etikety.

(5) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/17 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

([1]) Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/17 z 8. januára 2021, ktorým sa stanovuje zoznam zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 (Ú. v. EÚ L 7, 11.1.2021, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).
([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/875, z 21. marca 2024, ktorým sa prijíma zoznam skratiek a piktogramov spoločných pre celú Úniu, ktoré sa majú používať na obaloch veterinárnych liekov na účely článku 10 ods. 2 a článku 11 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 (Ú. v. EÚ L 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).
([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/878, z 21. marca 2024, ktorým sa prijímajú jednotné pravidlá týkajúce sa veľkosti malých vnútorných obalov veterinárnych liekov podľa článku 12 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 (Ú. v. EÚ L 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/17 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/17 časti C položke 10 sa dopĺňajú tieto body:

	Zmena	**Požiadavky** Požiadavky uvedené v riadku pre hlavný oddiel sú platné pre každý pododdiel daného oddielu. Akákoľvek dodatočná požiadavka uvedená v pododdiele by sa mala vykladať spolu s požiadavkami uvedenými v hlavnom oddiele.	
Číslo		Podmienky	Dokumenty, ktoré treba predložiť
„d)	— nahradenie informácií na vnútornom alebo vonkajšom obale skratkou alebo piktogramom, — nahradenie existujúcej skratky alebo piktogramu na vnútornom alebo vonkajšom obale, ktoré nie sú v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2024/875 inou skratkou alebo piktogramom.	Nová skratka alebo piktogram sú zahrnuté v prílohe I alebo prílohe II k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2024/875, ktorým sa prijíma zoznam skratiek a piktogramov spoločných pre celú Úniu, ktoré sa majú používať na obaloch veterinárnych liekov na účely článku 10 ods. 2 a článku 11 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 (Ú. v. EÚ L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj). Pridanie nemá negatívny vplyv na čitateľnosť označenia.	
e)	Zosúladenie označenia vnútorného obalu s požiadavkami stanovenými v článku 12 nariadenia (EÚ) 2019/6	Obal predstavuje malý vnútorný obal podľa vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2024/878, ktorým sa prijímajú jednotné pravidlá týkajúce sa veľkosti malých vnútorných obalov veterinárnych liekov podľa článku 12 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 (Ú. v. EÚ L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).“	