



2024/916

27.3.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/916

z dnia 26 marca 2024 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/17 ustanawiające wykaz zmian niewymagających oceny zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 60 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/17 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz zmian niewymagających oceny.
- (2) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/875 ⁽³⁾ ustanawia wykaz skrótów i piktogramów wspólnych dla całej Unii, które będą stosowane na opakowaniach weterynaryjnych produktów leczniczych do celów art. 10 ust. 2 i art. 11 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6. Weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia mogą nie zawierać tych skrótów i piktogramów lub mogą zawierać skróty i piktogramy niezgodne z tymi ustalonymi w rozporządzeniu i w związku z tym wymagają zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Takie zmiany nie wymagają żadnej oceny naukowej i należy włączyć je do załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/17.
- (3) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/878 ⁽⁴⁾ ustanawia jednolite zasady dotyczące rozmiaru małych bezpośrednich opakowań jednostkowych weterynaryjnych produktów leczniczych. Weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia mogą nie spełniać wymogów w nim określonych i w związku z tym wymagają zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Takie zmiany nie wymagają żadnej oceny naukowej i należy włączyć je do załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/17.
- (4) Komisja wzięła pod uwagę wszystkie niezbędne warunki, które należy spełnić, aby zmiana została zaklasyfikowana jako zmiana niewymagająca oceny ani dostarczenia dokumentacji wraz z wnioskiem o zmianę niewymagającą oceny. W celu zapewnienia właściwego stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych umieszczenie w wykazie zmian niewymagających oceny powinno być warunkowane brakiem negatywnego wpływu na czytelność etykietowania.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/17.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/17 z dnia 8 stycznia 2021 r. ustanawiające wykaz zmian niewymagających oceny zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz.U. L 7 z 11.1.2021, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/875 z dnia 21 marca 2024 r. ustanawiające wykaz skrótów i piktogramów wspólnych dla całej Unii, które będą stosowane na opakowaniach weterynaryjnych produktów leczniczych do celów art. 10 ust. 2 i art. 11 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz.U. L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/878 z dnia 21 marca 2024 r. ustanawiające jednolite zasady dotyczące rozmiaru małych bezpośrednich opakowań jednostkowych weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w art. 12 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz.U. L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/17 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 marca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W części C załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/17 w pozycji 10 dodaje się litery w brzmieniu:

	Zmiana	Wymogi	
Numer		Wymogi wskazane w wierszu głównej sekcji dotyczą każdej podsekcji w danej sekcji. Każdy dodatkowy wymóg określony w podsekcji należy odczytywać w związku z wymogami wskazanymi w głównej sekcji.	
		Warunki	Dokumenty, które należy dostarczyć
„d)	<ul style="list-style-type: none"> — zamiana informacji na opakowaniu bezpośrednim lub opakowaniu zewnętrznym na skrót lub piktogram — zamiana istniejącego skrótu lub piktogramu na opakowaniu bezpośrednim lub opakowaniu zewnętrznym niezgodnego z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2024/875 na inny skrót lub piktogram 	<p>Nowy skrót lub piktogram znajduje się w załączniku I lub II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2024/875 ustanawiającego wykaz skrótów i piktogramów wspólnych dla całej Unii, które będą stosowane na opakowaniach weterynaryjnych produktów leczniczych do celów art. 10 ust. 2 i art. 11 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz.U. L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).</p> <p>Uzupełnienie to nie ma negatywnego wpływu na czytelność etykietowania.</p>	
e)	Dostosowanie etykietowania opakowań bezpośrednich do wymogów określonych w art. 12 rozporządzenia (UE) 2019/6	Opakowanie kwalifikuje się jako małe bezpośrednie opakowanie jednostkowe zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2024/878 ustanawiającym jednolite zasady dotyczące rozmiaru małych bezpośrednich opakowań jednostkowych weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w art. 12 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz.U. L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).”	