



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/878,

annettu 21 päivänä maaliskuuta 2024,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 12 artiklassa tarkoitettujen eläinlääkkeiden pienten sisäpakkausyksiköiden kokoa koskevien yhdenmukaisten sääntöjen hyväksymisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11 päivänä joulukuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 17 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) 2019/6 12 artiklan 1 kohdassa vahvistetaan eläinlääkkeiden pienten sisäpakkausyksiköiden myyntipäällysmarkkinnoissa oltavat tiedot. Tietojen määrää on rajoitettu, jotta myyntipäällysmarkkinnoissa voidaan esittää kaikki keskeiset tiedot luettavissa olevassa muodossa.
- (2) Eläinlääkkeiden pienten sisäpakkausyksiköiden kokoa koskevat yhdenmukaistetut säännöt on vahvistettava asetuksen (EU) 2019/6 17 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Sääntöjen tavoitteena on osaltaan vähentää hallinnollista rasitusta ja siten parantaa sisämarkkinoiden toimintaa ja eläinlääkkeiden saatavuutta unionissa.
- (3) Euroopan lääkeviraston asiakirjojen laatuarviota tekevän erityistyöryhmän nykyisen ohjeistuksen mukaan kaikki sellaiset pakkaukset, jotka ovat suorassa kosketuksessa eläinlääkkeeseen ja joiden nimellistilavuus on enintään 50 millilitraa, on katsottava pieniksi sisäpakkausyksiköiksi.
- (4) Asetuksen (EU) 2019/6 7 artiklan 2 kohdan mukaan eläinlääkkeet voidaan varustaa usein erikielisin myyntipäällysmarkkinnoin. Jotkin pakkaukset, joiden nimellistilavuus on yli 50 millilitraa, voivat silti olla liian pieniä tai muodoltaan tai rakenteeltaan sellaisia, että niissä ei ole mahdollista esittää kaikkia asetuksen (EU) 2019/6 10 artiklan 1 kohdan mukaisia myyntipäällysmarkkinnojen tietoja luettavissa olevassa muodossa useilla kansallisilla kielillä. Näissä tapauksissa olisi säädettävä poikkeuksesta 50 millilitran raja-arvoon. Jotta varmistetaan, että käyttäjä saa asianmukaiset tiedot tuotteen ominaisuuksista, tätä poikkeusta olisi sovellettava ainoastaan eläinlääkemääräystä edellyttäviin eläinlääkkeisiin.
- (5) Ennen tämän asetuksen soveltamispäivää myyntilupaa saaneet eläinlääkkeet tai eläinlääkkeet, joiden myyntilupahakemus on vireillä tämän asetuksen soveltamispäivänä, eivät välttämättä täytä tämän asetuksen vaatimuksia. Kyseisten tuotteiden jatkuvan saatavuuden varmistamiseksi on tarpeen säätää siirtymäkaudesta, jonka aikana niiden markkinoille saattaminen olisi sallittava, vaikka niiden sisäpakkausyksiköiden myyntipäällysmarkkinnoissa olevat tiedot eivät olisi tämän asetuksen mukaisia.
- (6) Hakijat, jotka aikovat jättää joko myyntilupaa tai sen muutosta koskevan hakemuksen, tarvitsevat riittävästi aikaa hakemusten muokkaamiseen tämän asetuksen säännösten mukaisiksi. Sen vuoksi tätä asetusta olisi sovellettava 30 päivän kuluttua sen voimaantulosta.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Seuraavat sisäpakkaustyypit on katsottava asetuksen (EU) 2019/6 12 artiklassa tarkoitetuiksi pieniksi sisäpakkausyksiköiksi:

- a) läpipainopakkaukset ja levyt;
- b) ampullit ja muut pienet kerta-annospakkaukset;
- c) pakkaukset tai muut päällykset, jotka ovat suorassa kosketuksessa eläinlääkkeen kanssa ja joiden nimellistilavuus on enintään 50 millilitraa.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan c alakohdassa säädetään, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai tarvittaessa komissio voivat katsoa, että monikieliset sisäpakkausyksiköt, joiden nimellistilavuus on enintään 100 millilitraa, voidaan katsoa pieniksi sisäpakkausyksiköiksi, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) sisäpakkausyksikkö on liian pieni tai muodoltaan tai rakenteeltaan sellainen, ettei siinä ole mahdollista esittää asetuksen (EU) 2019/6 10 artiklan 1 kohdan mukaisia tietoja luettavissa olevassa muodossa, ja
- b) eläinlääke on luokiteltu eläinlääkemääräystä edellyttäväksi asetuksen (EU) 2019/6 34 artiklan mukaisesti.

2 artikla

Eläinlääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa ennen 11 päivää toukokuuta 2024 tai joiden myyntilupahakemus on vireillä 11 päivänä toukokuuta 2024 voidaan myyntiluvan myöntämisen jälkeen saattaa markkinoille 11 päivään huhtikuuta 2031 saakka, vaikka niiden sisäpakkausyksiköiden myyntipäällyksmerkinnöissä olevat tiedot eivät olisi tämän asetuksen mukaisia.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 11 päivästä toukokuuta 2024.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä maaliskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN