



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 64

3. avgust 2021

Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

UREDBE

- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1280 z dne 2. avgusta 2021 v zvezi z ukrepi za dobro distribucijsko prakso za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ 1
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1281 z dne 2. avgusta 2021 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dobro farmakovigilančno prakso ter o obliki, vsebini in povzetku glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ⁽¹⁾ 15

SKLEPI

- ★ Sklep Sveta (EU) 2021/1282 z dne 30. julija 2021 o imenovanju nadomestnega člana Odbora regij na predlog Češke republike 30
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1283 z dne 2. avgusta 2021 o neodobritvi nekaterih aktivnih snovi v biocidnih proizvodih v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ 32
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1284 z dne 2. avgusta 2021 o odlogu datuma izteka odobritve aluminijevega fosfida za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 14 in 18 ⁽¹⁾ ... 35
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1285 z dne 2. avgusta 2021 o odlogu datuma izteka odobritve magnezijevega fosfida za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 ⁽¹⁾ 37
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1286 z dne 2. avgusta 2021 o odlogu datuma izteka odobritve dinotefurana za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 ⁽¹⁾ 39

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1287 z dne 2. avgusta 2021 o odlogu datuma izteka odobritve indoksakarba za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 ⁽¹⁾	41
★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1288 z dne 2. avgusta 2021 o odlogu datuma izteka odobritve borove kisline za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 ⁽¹⁾	43
★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1289 z dne 2. avgusta 2021 o odlogu datuma izteka odobritve dazometa za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 ⁽¹⁾	45
★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1290 z dne 2. avgusta 2021 o odlogu datuma izteka odobritve dinatrijevega tetraborata za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 ⁽¹⁾	47

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1280

z dne 2. avgusta 2021

v zvezi z ukrepi za dobro distribucijsko prakso za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 95(8) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 93(1)(j) Uredbe (EU) 2019/6 morajo imetniki dovoljenj za proizvodnjo za vhodne snovi uporabljati samo učinkovine, ki so bile proizvedene v skladu z dobro proizvodno prakso za učinkovine in katerih distribucija potekala v skladu z dobro distribucijsko prakso za učinkovine.
- (2) V skladu s členom 95(1) Uredbe (EU) 2019/6 morajo uvozniki, proizvajalci in distributerji učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki imajo sedež v Uniji, ravnati v skladu z dobro proizvodno prakso ali dobro distribucijsko prakso, kakor je ustrezno.
- (3) Ukrepi za dobro distribucijsko prakso bi morali zagotoviti istovetnost, neoporečnost, sledljivost in kakovost učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini od njihovega premika iz prostorov, v katerih se proizvajajo, do proizvajalcev zdravil za uporabo v veterinarski medicini z različnimi načini prevoza in z različnimi metodami skladiščenja, ter da navedene učinkovine med skladiščenjem in prevozom ostanejo v zakoniti dobavni verigi.
- (4) Obstaja več mednarodnih standardov in smernic o dobri distribucijski praksi za učinkovine za zdravila za uporabo v humani medicini ⁽²⁾ ⁽³⁾. Na ravni Unije so bile smernice o dobri distribucijski praksi sprejete le v zvezi z učinkovinami za zdravila za uporabo v humani medicini ⁽⁴⁾. Ustrezni ukrepi na področju veterine bi morali

⁽¹⁾ UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

⁽²⁾ Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials (Dobre trgovinske in distribucijske prakse za farmacevtske vhodne snovi), v: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (Strokovni odbor SZO za specifikacije farmacevtskih pripravkov): 50. poročilo. Ženeva: Svetovna zdravstvena organizacija; 2016: Priloga 6 (WHO Technical Report Series (Serija tehničnih poročil SZO), št. 996).

⁽³⁾ Guidelines on the principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (Smernice o načelih dobre distribucijske prakse za učinkovine za zdravila za uporabo v humani medicini), PIC/S, PI 047-1 Priloga, 1. 7. 2018.

⁽⁴⁾ Smernice z dne 19. marca 2015 o načelih dobre distribucijske prakse za zdravilne učinkovine za zdravila za uporabo v humani medicini (2015/C 95/01, UL C 95, 21.3.2015, str. 1).

upoštevati izkušnje, pridobljene z uporabo sedanjega sistema iz Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾, ob upoštevanju podobnosti in morebitnih razlik med zahtevami glede dobre distribucijske prakse za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v humani in zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

- (5) Kot vhodne snovi tako v zdravilih za uporabo v humani medicini kot zdravilih za uporabo v veterinarski medicini se uporablja veliko učinkovin. S takimi učinkovinami se pogosto ukvarjajo uvozniki, proizvajalci in distributerji. Poleg tega morajo inšpekcijske preglede dobre distribucijske prakse za obe vrsti zdravil pogosto izvajati strokovnjaki istega pristojnega organa. Da bi se izognili nepotrebnemu upravnemu bremenu za industrijo in pristojne organe, je zato praktično, da se na področju veterine uporabijo podobni ukrepi kot na področju humane medicine, razen če posebne potrebe ne narekujejo drugače.
- (6) Da ne bi negativno vplivali na dostopnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Uniji, zahteve dobre distribucijske prakse za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ne bi smele biti strožje od zahtev, ki veljajo za vhodne snovi v zdravilih za uporabo v humani medicini.
- (7) Ukrepi o dobri distribucijski praksi za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, določeni v tej uredbi, bi morali zagotoviti skladnost z izvedbenimi ukrepi glede dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi, iz člena 93(2) Uredbe (EU) 2019/6 ter dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, iz člena 99(6) navedene uredbe in jih dopolnjevati.
- (8) Tudi tretje strani, ki sodelujejo pri distribuciji učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, bi morale upoštevati ustrezne dele dobre distribucijske prakse za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in bi morale biti del njihovih pogodbenih obveznosti. Vsi partnerji v dobavni verigi morajo ravnati usklajeno, da bi bili uspešni v boju proti ponarejenim učinkovinam, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.
- (9) Za doseganje ciljev dobre distribucijske prakse je potreben sistem kakovosti, ki bi moral jasno določati odgovornosti, procese in načela obvladovanja tveganja v zvezi z dejavnostmi oseb v distribucijski verigi. Za navedeni sistem kakovosti bi moralo biti odgovorno vodstvo organizacije, ki mora prevzeti vodilno vlogo in dejavno sodelovati, potrebna pa je tudi zavezanost osebja.
- (10) Pravilna distribucija učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, je v veliki meri odvisna od zadostnega števila strokovnega osebja za izvedbo vseh nalog, za katere so odgovorni uvozniki, proizvajalci in distributerji učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Osebe bi morale jasno razumeti svoje odgovornosti, ki morajo biti zapisane.
- (11) Distributerji učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, bi morali imeti ustrezne in primerne prostore, instalacije in opremo, da bi zagotovili ustrezno skladiščenje in distribucijo učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.
- (12) Dobra dokumentacija bi morala biti bistven del vsakega sistema kakovosti. Zahtevati bi bilo treba pisno dokumentacijo, da se preprečijo napake zaradi ustnega komuniciranja in omogoči sledenje zadevnim postopkom med distribucijo učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Opredeliti in upoštevati bi bilo treba vse vrste dokumentov.
- (13) V postopkih bi morale biti opisane vse distribucijske dejavnosti, ki vplivajo na istovetnost, sledljivost in kakovost učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

⁽⁵⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

- (14) Treba bi bilo voditi in hraniti evidence o vseh pomembnih dejavnostih in dogodkih, da bi se zagotovila sledljivost izvora in namembnega kraja učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ter opredelitev vseh dobaviteljev takih učinkovin oziroma njihovih prejemnikov.
- (15) Sistem kakovosti bi moral zajemati ustrezno dokumentacijo z izčrpnim opisom vseh ključnih postopkov.
- (16) Pritožbe, vračila in odpoklice bi bilo treba evidentirati in skrbno obravnavati v skladu z uveljavljenimi postopki. Evidence bi bilo treba dati na voljo pristojnim organom. Vrnjene učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, bi bilo treba oceniti, preden se odobrijo za ponovno prodajo.
- (17) Vsako dejavnost, ki je predmet dobre distribucijske prakse za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, in ki se odda v izvajanje zunanjim izvajalcem, bi bilo treba pravilno opredeliti in se o njej dogovoriti, da bi se preprečili nesporazumi, ki bi lahko vplivali na neoporečnost takih snovi. Naročnik in prevzemnik naročila bi morala skleniti pisno pogodbo, v kateri so jasno določene naloge obeh strank.
- (18) Reden notranji nadzor je potreben za spremljanje izvajanja dobre distribucijske prakse za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, in skladnosti z njo.
- (19) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz člena 145 Uredbe (EU) 2019/6 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

1. Ta uredba določa ukrepe za dobro distribucijsko prakso za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.
2. Ta uredba se uporablja za uvoznike in distributerje učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ter za proizvajalce, ki distribuirajo učinkovine, ki so jih proizvedli in se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.
3. Ta uredba se ne uporablja za intermediate učinkovin, ki se uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

Člen 2

Opredelitve pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „dobra distribucijska praksa za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni del zagotavljanja kakovosti v celotni dobavni verigi, ki zagotavlja, da se kakovost učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ohranja v vseh fazah dobavne verige od lokacije njihovega proizvajalca do proizvajalcev zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
- (b) „sistem kakovosti“ pomeni vsoto vseh vidikov sistema, s katerim se izvaja politika kakovosti in zagotavlja izpolnjevanje ciljev kakovosti;

- (c) „obvladovanje tveganj za kakovost“ pomeni sistematičen proces za oceno, nadzor, sporočanje in pregled tveganj za kakovost učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, v celotnem življenjskem ciklusu učinkovine, ki se uporablja proaktivno in retrospektivno;
- (d) „nabava“ pomeni pridobitev, nabavo ali nakup učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, od proizvajalcev, uvoznikov ali drugih distributerjev;
- (e) „hramba“ pomeni shranjevanje učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
- (f) „dobava“ pomeni vse dejavnosti zagotovitve, prodaje ali darovanja učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, distributerjem, farmacevtom, proizvajalcem zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali drugim osebam v skladu z nacionalno zakonodajo;
- (g) „odstopanje“ pomeni odmik od odobrene dokumentacije ali uveljavljenega standarda“;
- (h) „postopek“ pomeni dokumentiran opis za izvedbo postopkov, sprejetje varnostnih ukrepov in neposredno ali posredno uporabo ukrepov v zvezi z distribucijo učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
- (i) „distribucija učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni vse dejavnosti, ki obsegajo nabavo, uvoz, hrambo in dobavo ali izvoz učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
- (j) „dokumentacija“ pomeni vse pisne postopke, navodila, pogodbe, evidence in podatke v papirni ali elektronski obliki;
- (k) „podpisan“ pomeni evidenco posameznika, ki je izvedel določen ukrep ali pregled. Ta evidenca so lahko začetnice, lastnoročni podpis s celim imenom in priimkom ali napredni elektronski podpis, kot je opredeljen v členu 3(11) Uredbe (EU) št. 910/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾;
- (l) „datum izteka roka uporabnosti“ pomeni datum na vsebniku ali oznakah učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki določa pričakovani rok uporabnosti učinkovine znotraj določenih specifikacij, če je shranjena v določenih pogojih, in po katerem se ne bi smela več uporabljati;
- (m) „serija“ pomeni določeno količino vhodne snovi, ovojnine ali zdravila, predelanega v enem samem procesu ali nizu procesov, tako da se pričakuje, da bo homogena;
- (n) „datum ponovnega preskušanja“ pomeni datum, po katerem je treba učinkovino, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ponovno preskusiti, da se zagotovi njena nadaljnja primernost za uporabo;
- (o) „prevoz“ pomeni premestitev učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, z ene lokacije na drugo brez skladiščenja za neupravičen čas;
- (p) „številka serije“ pomeni edinstveno kombinacijo števil ali črk, ki edinstveno identificirajo serijo;
- (q) „kontaminacija“ pomeni neželen vnos nečistoč kemijske ali mikrobiološke narave ali tujih snovi v ali na surovino, intermediat ali učinkovino med proizvodnjo, vzorčenjem, pakiranjem ali ponovnim pakiranjem, skladiščenjem ali prevozom;
- (r) „kalibracija“ pomeni niz postopkov, ki pod določenimi pogoji vzpostavljajo razmerje med vrednostmi, ki jih pokaže merilni instrument ali merilni sistem, ali vrednostmi, ki jih predstavlja meritev materiala, in ustreznimi znanimi vrednostmi referenčnega standarda;
- (s) „v karanteni“ pomeni stanje materiala, ločenega fizično ali na drug učinkovit način, do sprejetja odločitve o naknadni odobritvi ali zavrnitvi;
- (t) „dokaz ustreznosti“ pomeni dokaz, da oprema deluje pravilno in dejansko vodi do pričakovanih rezultatov;

⁽⁶⁾ Uredba (EU) št. 910/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o elektronski identifikaciji in storitvah zaupanja za elektronske transakcije na notranjem trgu in o razveljavitvi Direktive 1999/93/ES (UL L 257, 28.8.2014, str. 73).

- (u) „potrjevanje“ pomeni dokumentiran program, ki zagotavlja visoko stopnjo zanesljivosti, da bodo z določenim procesom, metodo ali sistemom dosledno zagotovljeni rezultati, ki bodo izpolnjevali predhodno določena merila sprejemljivosti;
- (v) „ponarejene učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini“, pomenijo vse učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki lažno predstavljajo kar koli od naslednjega:
 - (i) svojo identiteto, vključno z ovojnino in oznako, imenom ali sestavinami, glede katere koli od svojih sestavin in jakosti navedenih sestavin;
 - (ii) svoj izvor, vključno s proizvajalcem, državo proizvodnje, državo izvora, ali
 - (iii) svojo zgodovino, vključno z evidencami in dokumentacijo o uporabljenih distribucijskih poteh.

POGLAVJE II

SISTEM KAKOVOSTI

Člen 3

Razvoj in vzdrževanje sistema kakovosti

1. Osebe iz člena 1(2) razvijejo in vzdržujejo sistem kakovosti.
2. Sistem kakovosti upošteva velikost, strukturo in kompleksnost dejavnosti navedenih oseb ter spremembe, predvidene za navedene dejavnosti.
3. Osebe iz člena 1(2) zagotovijo, da so za vse dele sistema kakovosti na voljo zadostno število usposobljenega osebja ter primerni in zadostni prostori, oprema in zmogljivosti.

Člen 4

Zahteve za sistem kakovosti

1. Sistem kakovosti določa odgovornosti, procese in načela za obvladovanje tveganj za kakovost.
2. Zagotavlja izpolnjevanje naslednjih obveznosti:
 - (a) nabava, uvoz, hramba, dobava, prevoz ali izvoz učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, izpolnjuje zahteve dobre distribucijske prakse za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, iz te uredbe;
 - (b) odgovornosti vodstva so jasno določene;
 - (c) učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, so dostavljene v ustreznih pogojih, pravim prejemnikom in v ustreznem časovnem obdobju;
 - (d) evidence se vodijo sproti;
 - (e) odstopanja se dokumentirajo in raziščejo;
 - (f) sprejmejo se ustrezni korektivni in preventivni ukrepi (znani kot CAPA) v skladu z načeli obvladovanja tveganj za kakovost;
 - (g) ocenijo se spremembe, ki bi lahko vplivale na skladiščenje in distribucijo učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

POGLAVJE III

OSEBJE

Člen 5

Odgovorne osebe za sistem kakovosti

1. Osebe iz člena 1(2) imenujejo fizično osebo kot osebo, ki je odgovorna za sistem kakovosti na vsaki lokaciji, kjer se izvajajo distribucijske dejavnosti.
2. Osebe, odgovorne za sistem kakovosti, imajo določeno pristojnost in odgovornost za zagotavljanje izvajanja in vzdrževanja sistema kakovosti ter so osebno odgovorne za izpolnjevanje svojih obveznosti.
3. Osebe, odgovorne za sistem kakovosti, izvajanje svojih nalog lahko prenesejo na druge osebe, odgovornosti pa ne.

Člen 6

Osebj, vključeno v distribucijo učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

1. Odgovornosti vsega osebja, ki je vključeno v distribucijo učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, so določene pisno.
2. Osebj je usposobljeno v zvezi z zahtevami dobre distribucijske prakse za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, določenimi v tej uredbi. Poleg tega mora imeti osebje ustrezno usposobljenost in izkušnje, da se zagotovi primerno ravnanje z učinkovinami, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ter njihovo skladiščenje in distribucija.

Člen 7

Usposabljanje osebja

1. Osebj se na podlagi pisnih postopkov in v skladu s pisnim programom usposabljanja zagotovi začetno in nadaljnje usposabljanje v zvezi z njegovo vlogo.
2. Osebe iz člena 1(2) vodijo evidenco vseh usposabljanj ter redno ocenjujejo in dokumentirajo njihovo učinkovitost.

Člen 8

Higiena

Osebe iz člena 1(2) uvedejo ustrezne postopke v zvezi s higieno osebja pri izvajanih dejavnostih, ki zajemajo zdravje osebja in ustrezna oblačila. Osebj mora upoštevati navedene postopke.

POGLAVJE IV

PROSTORI IN OPREMA

Člen 9

Zahteve za prostore in opremo

1. Prostori in oprema so ustrezno locirani, zasnovani, izdelani in vzdrževani, da se zagotovijo:
 - (a) ustrezni postopki, kot so sprejem, ustrezno skladiščenje, izbiranje, pakiranje in odprema;
 - (b) zaščita pred kontaminacijo, med drugim z narkotiki, snovmi, ki povzročajo hujšo preobčutljivost, snovmi z visoko farmakološko aktivnostjo ali toksičnostjo;
 - (c) ustrezna distribucija učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.
2. Na voljo morajo biti dovolj prostora, ustrezna razsvetljava in prezračevanje, da se zagotovijo zahtevano ločevanje, ustrezni pogoji skladiščenja in čistoča.
3. Naprave za spremljanje, ki so potrebne za zagotovitev kakovostnih značilnosti učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, se kalibrirajo na podlagi potrjenih sledljivih standardov in v skladu z odobrenim časovnim razporedom.
4. Če je mogoče, se dejavnosti sprejemanja in odpreme izvajajo na ločenih mestih. Če to ni mogoče, se navedene dejavnosti izvajajo v ločenih časovnih obdobjih.
5. Območja za sprejemanje učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, zagotavljajo zaščito dostav pred prevladujočimi vremenskimi razmerami med raztovarjanjem.
6. Sprejemni prostori so ločeni od prostorov za skladiščenje.
7. Primerna čistilna oprema in čistilna sredstva se izberejo in uporabljajo tako, da ne predstavljajo vira kontaminacije.
8. Prostori so zaščiteni pred vstopom ptic, glodavcev, žuželk in drugih živali. Izvaja in vzdržuje se program za zatiranje glodavcev in škodljivcev. Spremlja se njegova učinkovitost.
9. Oprema z napako se ne sme uporabljati in treba jo je odstraniti ali označiti kot opremo z napako. Oprema se odstrani tako, da se prepreči kakršna koli zloraba.
10. Zagotovijo se ločeni prostori za skladiščenje prejetih, zavrnjenih, odpoklicanih in vrnjenih učinkovin ali učinkovin v karanteni, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, vključno s tistimi s poškodovano ovojnino.
11. Kakršen koli sistem, ki nadomesti fizično ločevanje, kadar je to primerno, kot je elektronsko ločevanje z računalniškim sistemom, mora zagotavljati enakovredno varnost in biti potrjen.
12. Ločena območja in izdelki se ustrezno identificirajo.

Člen 10

Dostop do prostorov

Dostop je pod nadzorom in prostori so ustrezno zavarovani, da se prepreči nepooblaščen dostop.

POGLAVJE V

DOKUMENTACIJA, POSTOPKI IN VODENJE EVIDENC

Člen 11

Dokumentacija

1. Dokumentacija je v skladu z naslednjimi zahtevami:
 - (a) je takoj na voljo ali dostopna;
 - (b) je dovolj izčrpna glede obsega dejavnosti oseb iz člena 1(2);
 - (c) je v jeziku, ki ga osebe razume;
 - (d) je napisana jasno in nedvoumno.
2. Kadar se v dokumentaciji odkrijejo napake, se nemudoma popravijo, pri čemer je jasno razvidno, kdo jih je popravil in kdaj.
3. Vsaka sprememba v dokumentaciji mora biti podpisana in datirana. Prvotne informacije morajo biti vidne tudi po spremembi. Kadar je to ustrezno, se navede razlog za spremembo.
4. Vsak zaposleni ima hiter dostop do vse potrebne dokumentacije za izvedene naloge.
5. Vsa dokumentacija v zvezi s skladnostjo oseb iz člena 1(2) z dobro distribucijsko prakso za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, kot je določena v tej uredbi, je na voljo pristojnim organom na njihovo zahtevo.
6. Za vse papirne, elektronske in hibridne sisteme se navedejo razmerja in nadzorni ukrepi za izvirne dokumente in uradne kopije, ravnanje s podatki in evidence.

Člen 12

Postopki

1. V postopkih so opisane vse distribucijske dejavnosti, ki vplivajo na kakovost učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Navedene dejavnosti vključujejo:
 - (a) prejem in preverjanje pošiljk;
 - (b) skladiščenje;
 - (c) čiščenje in vzdrževanje prostorov, vključno z zatiranjem škodljivcev;
 - (d) evidentiranje pogojev skladiščenja;
 - (e) varnost zalog na kraju samem in pošiljk v tranzitu;
 - (f) umik iz prodajne zaloge;
 - (g) ravnanje z vrnjenimi učinkovinami, se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
 - (h) načrte za odpoklic.
2. Postopke mora odobriti, podpisati in datirati zadevna oseba, ki je odgovorna za sistem kakovosti.

3. Uporabijo se veljavni in odobreni postopki. Dokumenti so jasni in ustrezno podrobni. Navedejo se naslov, narava in namen dokumentov. Dokumenti se redno pregledujejo in posodablajo. Za postopke se uporablja nadzor različic. Po reviziji dokumenta je vzpostavljen sistem za preprečitev nenamerne uporabe nadomeščene različice. Nadomeščeni ali zastareli postopki se odstranijo z delovnih postaj in arhivirajo.

Člen 13

Evidence

1. Evidence so jasne in treba jih je voditi ob vsaki izvedbi postopka, tako da so vse bistvene dejavnosti ali dogodki sledljivi.
2. Evidence se hranijo vsaj eno leto po datumu izteka roka uporabnosti serije učinkovine, na katero se nanašajo. Evidence za učinkovine z datumom ponovnega preskušanja se hranijo vsaj tri leta po tem, ko je bila serija v celoti distribuirana.
3. Evidence zagotavljajo sledljivost izvora in namembnega kraja učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, za opredelitev vseh dobaviteljev navedenih učinkovin oziroma njihovih prejemnikov. Evidence se vodijo za vsak nakup in prodajo. Evidence, ki se hranijo in morajo biti na voljo, vključujejo:
 - (a) datum sklenitve posla;
 - (b) ime ali oznako učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
 - (c) številko serije prvotnega proizvajalca učinkovine;
 - (d) prejeto ali dobavljeno količino;
 - (e) datum ponovnega preskušanja ali datum izteka roka uporabnosti;
 - (f) ime ali ime podjetja ter stalni naslov ali prijavljeno mesto poslovanja dobavitelja in prvotnega proizvajalca učinkovine, če ta ni isti, ali tržnega zastopnika ali prejemnika;
 - (g) nabavne naloge;
 - (h) nakladnice ter evidence o prevozu in distribuciji;
 - (i) dokumentacijo o prejemu;
 - (j) potrdila o analizi, vključno s potrdili prvotnega proizvajalca učinkovine;
 - (k) vse dodatne zahteve, določene z nacionalno zakonodajo.

POGLAVJE VI

POSTOPKI

Člen 14

Preverjanje upravičenosti in odobritev dobaviteljev

Kadar učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, dobavi proizvajalec, uvoznik ali distributer s sedežem v Uniji, osebe iz člena 1(2) preverijo, ali je zadevni proizvajalec, uvoznik ali distributer registriran v skladu s členom 95(1) Uredbe (EU) 2019/6.

Člen 15

Prejem učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi

1. Pošiljke se pregledajo ob prejemu, da se preveri, da:
 - (a) vsebniki niso poškodovani;

- (b) so prisotni vsi zadevni varnostni pečati in ni vidnih poskusov odpiranja;
 - (c) so oznake ustrezne, vključno s korelacijo med imeni, ki jih uporabljata dobavitelj in proizvajalec, če so različna;
 - (d) so na voljo vse potrebne informacije, kot je potrdilo o analizi, ter
 - (e) učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, in pošiljka ustrezajo naročilu.
2. Učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki imajo prelomljene pečate ali poškodovano ovojnino ali za katere obstaja sum kontaminacije, se ločijo fizično ali elektronsko, če je na voljo enakovreden elektronski sistem, vzrok težave pa se raziše.
3. Učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, za katere se uporabljajo posebni ukrepi skladiščenja, na primer narkotiki in proizvodi, ki jih je treba shranjevati pri posebni temperaturi ali vlažnosti, se takoj identificirajo in shranijo v skladu s pisnimi navodili in ustrezno nacionalno zakonodajo.
4. Kadar osebe iz člena 1(2) sumijo, da je učinkovina, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so jo kupile ali uvozile, ponarejena, jo ločijo fizično ali elektronsko, če obstaja enakovreden elektronski sistem, ter obvestijo nacionalni pristojni organ države članice, v kateri so registrirane.
5. Zavrnjene učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, se identificirajo, nadzorujejo ter ločijo fizično ali elektronsko, če je na voljo enakovreden elektronski sistem, da se preprečita njihova nepooblaščen uporaba v proizvodnji in nadaljnja distribucija. Evidence o dejavnostih v zvezi z uničenjem morajo biti takoj na voljo.

Člen 16

Skladiščenje

1. Učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, se skladiščijo v pogojih, ki jih določi njihov proizvajalec, na primer pri nadzorovani temperaturi in vlažnosti, če je to potrebno, in na način, ki preprečuje kontaminacijo ali zamenjavo. Treba je spremljati pogoje skladiščenja in voditi evidence. Te redno pregleduje oseba, ki je odgovorna za sistem kakovosti.
2. Kadar so zahtevani posebni pogoji skladiščenja, se za prostor za skladiščenje dokaže ustreznost, uporablja pa se znotraj določenih omejitev.
3. Prostorji za skladiščenje morajo biti čisti in v njih ne sme biti smeti, prahu, škodljivih organizmov in drugih živali. Sprejmejo se ustrezni varnostni ukrepi, da se preprečijo razlitje ali razbitje in kontaminacija.
4. Vzpostavljen je sistem za zagotovitev kroženja zaloga, na primer po načelu FEFO (proizvod, ki prvi poteče ali katerega datum ponovnega preskušanja je prvi, gre prvi ven – „first expiry or retest date, first out“), pri čemer se redno in pogosto preverja, ali sistem pravilno deluje. Elektronski sistemi za upravljanje skladišč se potrjujejo.
5. Učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, se po preteku datuma izteka roka uporabnosti iz odobrenih zaloga ločijo fizično ali elektronsko, če je na voljo elektronski sistem, in se ne dobavljajo.

Člen 17

Dejavnosti, oddane v izvajanje zunanjim izvajalcem

1. Kadar se skladiščenje ali prevoz učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, odda v izvajanje zunanjim izvajalcem, osebe iz člena 1(2) zagotovijo, da je prevzemnik naročila seznanjen z ustreznimi pogoji skladiščenja in prevoza ter jih upošteva.
2. Naročnik in prevzemnik naročila skleneta pisno pogodbo, v kateri so jasno določene naloge obeh strank.

3. Prezemnik naročila brez naročnikovega pisnega dovoljenja ne sme oddati naročila tretji osebi za nobeno delo, ki mu je bilo zaupano na podlagi pogodbe.

Člen 18

Dostava strankam

1. V primeru dobav znotraj Unije osebe iz člena 1(2) dobavljajo učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, samo drugim dobaviteljem, proizvajalcem, lekarnam ali osebam, ki jim to dovoljuje nacionalna zakonodaja.

2. Učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, se prevažajo v skladu s pogoji, ki jih določi njihov proizvajalec, in na način, ki nima škodljivega učinka na njihovo kakovost. Identiteta proizvoda, serije in vsebnika mora biti ves čas razvidna. Vse izvirne oznake na vsebnikih morajo ostati berljive. Sprejmejo se ukrepi za preprečitev nepooblaščenega dostopa do učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v prevažanih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

3. Vzpostavljen je sistem, s katerim je mogoče takoj ugotoviti vsako distribuirano serijo učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, da se omoči njen odpoklic.

Člen 19

Prenos informacij

1. Osebe iz člena 1(2) obvestijo zadevne stranke o vseh informacijah ali dogodkih, za katere ugotovijo, da bi lahko povzročili prekinitev dobave.

2. Osebe iz člena 1(2) prenesejo vse informacije o kakovosti učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ali predpisane informacije o navedenih učinkovinah, ki jih prejmejo od prvotnega proizvajalca navedenih učinkovin, zadevni stranki, vse take informacije, ki jih prejmejo od stranke, pa prenesejo prvotnemu proizvajalcu navedenih učinkovin.

3. Osebe iz člena 1(2) zadevni stranki zagotovijo ime ali ime podjetja in stalni naslov ali registrirani kraj poslovanja prvotnega proizvajalca učinkovine ter številke dobavljenih serij. Stranki se zagotovi kopija izvirnika potrdila o analizi, ki ga izda prvotni proizvajalec učinkovine.

4. Osebe iz člena 1(2) pristojnim organom na zahtevo zagotovijo ime ali ime podjetja in stalni naslov ali registrirani kraj poslovanja prvotnega proizvajalca učinkovine. Prvotni proizvajalec učinkovine lahko odgovori pristojnemu organu bodisi neposredno bodisi prek svojih pooblaščenih zastopnikov.

POGLAVJE VII

PRITOŽBE, VRAČILA IN ODPOKLICI

Člen 20

Pritožbe

1. Pritožbe, prejete ustno ali pisno, se evidentirajo in raziščejo v skladu s postopkom.

Pri pritožbah v zvezi s kakovostjo učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, osebe iz člena 1(2) pritožbo pregledajo v sodelovanju s prvotnim proizvajalcem učinkovine, kot je ustrezno, da se ugotovi, ali je treba sprejeti morebitne nadaljnje ukrepe z drugimi strankami, ki so morda prejele navedeno učinkovino, s pristojnim organom ali pa z vsemi. Ustrezna stran opravi in dokumentira preiskavo o vzroku za pritožbo.

2. Evidence o pritožbah vsebujejo naslednje podatke:

- (a) ime ali ime podjetja in stalni naslov ali registrirani kraj poslovanja pritožnika;
- (b) ime, naziv, kadar je to ustrezno, in kontaktne podatke osebe, ki je vložila pritožbo;
- (c) naravo pritožbe, vključno z imenom in številko serije učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki je predmet zadevne pritožbe;
- (d) datum prejetja pritožbe;
- (e) prvotno sprejete ukrepe, vključno z datumi in identiteto osebe, ki je navedene ukrepe sprejela;
- (f) morebitne nadaljnje sprejete ukrepe;
- (g) odgovor pritožniku, vključno z datumom pošiljanja odgovora;
- (h) končno odločitev o zadevni seriji učinkovine.

3. Evidence o pritožbah se hranijo zaradi ocene trendov, pogostosti, povezane s proizvodom, in resnosti, da se izvedejo dodatni in, če je to ustrezno, takojšnji korektivni ukrepi. Navedene evidence se med pregledi dajo na voljo pristojnim organom.

4. Če je pritožba predložena prvotnemu proizvajalcu učinkovine, evidence, ki jih vodi oseba iz člena 1(2), zajemajo vse morebitne odgovore prvotnega proizvajalca učinkovine, vključno z datumom in zagotovljenimi informacijami.

5. V primeru resne ali potencialno smrtno nevarne okoliščine osebe iz člena 1(2) obvestijo lokalne, nacionalne ali mednarodne pristojne organe, kot je ustrezno, jih prosijo za mnenje in sledijo njihovim navodilom.

Člen 21

Vračila

1. Vrnjene učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, se kot take identificirajo in ločijo fizično ali elektronsko, če je na voljo enakovreden elektronski sistem, dokler ni znan rezultat preiskave o navedenih vrnjenih učinkovinah.

2. Učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki niso več pod nadzorom oseb iz člena 1(2), se vrnejo v prodajno zalogo le, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- (a) učinkovina, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, je v izvornih neodprtih vsebnikih z vsemi izvornimi varnostnimi pečati in je v dobrem stanju;
- (b) stranka je pisno potrdila, da je bila učinkovina, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, shranjena v ustreznih pogojih in se je z njo pravilno ravnalo;
- (c) preostali rok uporabnosti je sprejemljiv;
- (d) učinkovino, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, je proučila in ocenila usposobljena in za to pooblaščen oseba;
- (e) ni prišlo do izgube informacij ali prekinitve sledljivosti.

3. Pri oceni iz odstavka (2) so upoštevani narava učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, vsi potrebni posebni pogoji skladiščenja in čas, ki je potekel od dobave. Po potrebi in v primeru kakršnega koli dvoma o kakovosti vrnjene učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, se je treba posvetovati s prvotnim proizvajalcem učinkovine.
4. Vodijo se evidence o vrnjenih učinkovinah, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Dokumentacija mora za vsako vračilo vključevati:
 - (a) ime ali ime podjetja in stalni naslov ali registrirani kraj poslovanja prejemnika, ki vrača učinkovino, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
 - (b) ime ali oznako učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
 - (c) številko serije učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
 - (d) količino učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v vrnjenih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
 - (e) razlog za vračilo;
 - (f) uporabo ali odstranitev vrnjene učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ter evidence o opravljeni oceni.
5. Sprostitev učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, za vrnitev v prodajno zalogo lahko opravi samo ustrezno usposobljeno in pooblaščen osebje.
6. Učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, se vrnejo v prodajno zalogo tako, da je delovanje sistema kroženja zalog učinkovito.

Člen 22

Odpoklici

1. Vzpostavljen je postopek, ki določa okoliščine, v katerih se upošteva odpoklic učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.
2. V postopku odpoklica mora biti določeno:
 - (a) kdo sodeluje pri oceni informacij;
 - (b) kako sprožiti odpoklic;
 - (c) kdo mora biti obveščen o odpoklicu;
 - (d) kako je treba ravnati z odpoklicanim materialom.
3. Pri odpoklicih sodeluje oseba, odgovorna za sistem kakovosti.

POGLAVJE VIII

NOTRANJI NADZOR IN KONČNE DOLOČBE

Člen 23

Notranji nadzor

1. Osebe iz člena 1(2) izvajajo in evidentirajo notranji nadzor, da se spremlja izvajanje v tej uredbi določene dobre distribucijske prakse za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, in skladnost z njo.

2. Redni notranji nadzor se opravlja v skladu s časovnim razporedom, določenim v sistemu kakovosti.
3. Notranji nadzor nepristransko in podrobno izvaja imenovano pristojno osebje podjetja.
4. Rezultati vseh notranjih nadzorov se evidentirajo. Poročila vsebujejo vse ugotovitve nadzora, treba pa jih je predložiti zadevnemu osebju in vodstvu.
5. Izvedejo se potrebni korektivni in preventivni ukrepi, njihova uspešnost pa se revidira.

Člen 24

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1281**z dne 2. avgusta 2021****o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dobro farmakovigilančno prakso ter o obliki, vsebini in povzetku glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance za zdravila za uporabo v veterinarski medicini****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 77(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Dobra farmakovigilančna praksa bi morala zajemati vse dejavnosti upravljanja celotnega življenjskega cikla zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih v skladu s členom 5 Uredbe (EU) 2019/6 ali registriranih v skladu s členom 86 navedene uredbe, ki so povezane z varnostjo. Neupoštevanje obveznosti farmakovigilance lahko resno vpliva na javno zdravje, zdravje živali in okolje.
- (2) Imetniki dovoljenj za promet bi morali spoštovati dobro farmakovigilančno prakso z uvedbo zanesljivega in učinkovitega sistema farmakovigilance, podprtega s sistemom upravljanja kakovosti, ki zajema vse dejavnosti na področju farmakovigilance, vključno s sistemom obvladovanja tveganja, ki zajema vse postopke in procese, potrebne za optimizacijo varne uporabe njihovih zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Sistem upravljanja kakovosti bi se moral redno posodabljati in revidirati v časovnih presledkih, ki temeljijo na tveganju, ter vključevati določbe za opredelitev korektivnih in preventivnih ukrepov ter upravljanje in dokumentiranje ustreznih sprememb navedenih ukrepov.
- (3) Za lažje izvrševanje obveznosti farmakovigilance bi moral biti imetnik dovoljenja za promet v celoti odgovoren za vse obveznosti farmakovigilance, ki jih odda v podizvajanje tretjim osebam.
- (4) Kot pomemben del sistema upravljanja kakovosti imetnika dovoljenja za promet bi se morale vse informacije o podatkih v zvezi s farmakovigilanco, vključno s standardnimi postopki, shraniti in ohraniti v sistemu za upravljanje dokumentacije. Sistem za upravljanje dokumentacije bi moral vključevati sistem vodenja evidenc za obdelavo podatkov v zvezi z varnostjo.
- (5) Poročanje o neželenih dogodkih ostaja glavni vir informacij za spremljanje varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet ter zagotavlja večino podatkov za oceno razmerja med tveganji in koristmi zdravila. Imetniki dovoljenj za promet bi morali v 30 dneh evidentirati vsa poročila o neželenih dogodkih, zbrana za vsa svoja zdravila za uporabo v veterinarski medicini, v zbirki podatkov Unije o farmakovigilanci, da se omogoči analiza informacij, prejetih v celotnem življenjskem ciklu zdravila.
- (6) Za harmonizacijo izmenjave informacij o farmakovigilanci bi se morala uporabljati standardna terminologija na področju medicine, da bi se izboljšala usklajenost podatkov v zvezi s poročanjem o neželenih dogodkih.

⁽¹⁾ UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

- (7) Izračun pojavnosti neželenih dogodkov bi moral omogočati primerjavo različnih zdravil, skupin zdravil ali različnih časovnih obdobj za isto zdravilo.
- (8) Postopek obravnave signalov bi moral omogočati stalno spremljanje razmerja med tveganji in koristmi zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Zato bi tudi moral biti osrednji element sistema farmakovigilance, ki omogoča sprejetje ustreznih ukrepov v skladu s členom 77(4) Uredbe (EU) 2019/6.
- (9) Sporočanje informacij o varni in učinkoviti uporabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini bi moralo podpirati ustrezno uporabo ter biti upoštevano v celotnem postopku obvladovanja tveganja.
- (10) Glavni dosje o sistemu farmakovigilance bi moral vsebovati vse ustrezne informacije in dokumente v zvezi z dejavnostmi na področju farmakovigilance, vključno z informacijami o nalogah, oddanih v podizvajanje tretjim osebam. Navedene informacije bi morale prispevati k ustreznemu načrtovanju in izvajanju revizij s strani imetnikov dovoljenj za promet ter nadzoru dejavnosti na področju farmakovigilance s strani usposobljene osebe, odgovorne za farmakovigilanco. Poleg tega bi morale pristojnim organom omogočati, da preverijo skladnost vseh vidikov sistema.
- (11) Imetniki dovoljenj za promet bi morali zagotoviti, da sami in katera koli tretja oseba, ki izvaja dejavnosti na področju farmakovigilance v zvezi z njihovimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, pripravijo vse potrebno, da pristojnim nacionalnim organom ali Evropski agenciji za zdravila olajšajo nadzor ali inšpekcijske preglede.
- (12) Ta uredba bi se morala uporabljati od 28. januarja 2022 v skladu s členom 153(1) Uredbe (EU) 2019/6.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE 1

SPLOŠNE DOLOČBE IN SISTEM FARMAKOVIGILANCE

Člen 1

Opredelitve pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „sistem upravljanja kakovosti“ pomeni formaliziran sistem, ki zagotavlja celovite procese, postopke in odgovornosti za doseganje politik in ciljev kakovosti, da se uskladijo in usmerjajo dejavnosti organizacije ter stalno izboljšujeta njena uspešnost in učinkovitost v zvezi s tem;
- (b) „kazalnik smotrnosti“ pomeni informacijo, ki se redno zbira za spremljanje delovanja sistema;
- (c) „signal“ pomeni informacije, ki izhajajo iz enega ali več virov, vključno z opazovanji in poskusi, ki kažejo morebitno novo vzročno povezavo ali nov vidik znane vzročne povezave med posegom in neželenim dogodkom ali nizom povezanih neželenih dogodkov, ki bi lahko upravičevale nadaljnjo preiskavo morebitne vzročnosti.

Člen 2

Sistem farmakovigilance

1. Sistem farmakovigilance imetnika dovoljenja za promet, vzpostavljen in vzdrževan v skladu s členom 77(1) Uredbe (EU) 2019/6, izpolnjuje zahteve iz te uredbe.
2. Imetnik dovoljenja za promet zagotovi, da sistem farmakovigilance:
 - (a) v celoti deluje;
 - (b) je zajet v celovit sistem upravljanja kakovosti, kot je določeno v členih 4 do 9 te uredbe;
 - (c) vključuje sistem obvladovanja tveganja, ki zajema vse postopke in procese, potrebne za optimizacijo varne uporabe ter spremljanje razmerja med tveganji in koristmi njegovih zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
 - (d) jasno določa vloge, odgovornosti in zahtevane naloge za vse strani, ki sodelujejo pri upravljanju sistema;
 - (e) zagotavlja ustrezen nadzor nad sistemom in omogoča, da se po potrebi izvedejo potrebne spremembe sistema za izboljšanje njegovega delovanja;
 - (f) je jasno in nedvoumno dokumentiran v glavnem dosjeju o sistemu farmakovigilance.
3. Imetniki dovoljenj za promet zagotovijo, da ima usposobljena oseba, odgovorna za farmakovigilanco, iz člena 77(8) Uredbe (EU) 2019/6, zadosten nadzor nad sistemom farmakovigilance, da lahko spodbuja, vzdržuje in izboljšuje skladnost s členom 78 navedene uredbe. Zagotovijo obstoj ustreznega postopka za ugotavljanje kakršnih koli navzkrižij interesov usposobljene osebe, odgovorne za farmakovigilanco, in njihovo obravnavanje.
4. Imetniki dovoljenj za promet imajo dovolj usposobljenega osebja z ustreznimi kvalifikacijami in usposabljanji, ki izvaja dejavnosti na področju farmakovigilance.
5. Vse osebe, ki sodelujejo v postopkih in procesih sistema farmakovigilance, vzpostavljenega za izvajanje dejavnosti na področju farmakovigilance, zagotovijo pravilno delovanje sistema pri izpolnjevanju svoje vloge za imetnika dovoljenja za promet.
6. Imetniki dovoljenj za promet vzpostavijo in dokumentirajo pomožne postopke za zagotovitev neprekinjenega poslovanja v zvezi z izpolnjevanjem obveznosti farmakovigilance.
7. Imetniki dovoljenj za promet so v celoti odgovorni za vse obveznosti farmakovigilance, oddane v podizvajanje tretjim osebam, kot je določeno v Uredbi (EU) 2019/6 in v tej uredbi.

Člen 3

Usposobljena oseba, odgovorna za farmakovigilanco

1. Kvalifikacije in usposabljanja usposobljene osebe, odgovorne za farmakovigilanco, iz člena 77(8) Uredbe (EU) 2019/6 vključujejo dokumentirane izkušnje na področju farmakovigilance.
2. Usposobljena oseba, odgovorna za farmakovigilanco, ima opravljeno usposabljanje veterinarjev v skladu s členom 38 Direktive 2005/36/ES Evropskega parlamenta in Sveta ^(²). Če usposobljena oseba, odgovorna za farmakovigilanco, ni opravila navedenega usposabljanja, imetniki dovoljenj za promet poskrbijo, da ji stalno pomaga veterinar. Ta pomoč se ustrezno dokumentira.

⁽²⁾ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2005/36/ES z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij (UL L 255, 30.9.2005, str. 22).

POGLAVJE 2

SISTEM UPRAVLJANJA KAKOVOSTI

Člen 4

Sistem upravljanja kakovosti za farmakovigilanco

1. Imetniki dovoljenj za promet vzpostavijo ter izvajajo ustrezen in učinkovit sistem upravljanja kakovosti za izvajanje dejavnosti na področju farmakovigilance.
2. Sistem upravljanja kakovosti je opisan v glavnem dosjeju o sistemu farmakovigilance.
3. Imetniki dovoljenj za promet zagotovijo, da sistem upravljanja kakovosti vključuje podrobne politike, procese in postopke o upravljanju dokumentacije, usposabljanjih, revizijah in upravljanju sprememb, ki zajemajo dejavnosti v skladu s členi 5 do 9. Navedene politike, procesi in postopki zagotavljajo pregled sistema upravljanja kakovosti v rednih časovnih presledkih, ki temeljijo na tveganjih, na podlagi vnaprej določenih meril.
4. Imetniki dovoljenj za promet zagotovijo, da sistem upravljanja kakovosti vključuje podrobne politike, procese in postopke za sistem vodenja evidenc in zbiranje podatkov v skladu s členi 10 do 15 za naslednje dejavnosti na področju farmakovigilance:
 - (a) začetno evidentiranje vsakega domnevnega neželenega dogodka;
 - (b) zbiranje dodatnih podatkov;
 - (c) združevanje poročil o domnevnih neželenih dogodkih in dodatnih podatkov;
 - (d) upravljanje podatkov, ki ni navedeno v točkah (a) do (c);
 - (e) ocenjevanje podatkov;
 - (f) spremljanje kakovosti, celovitosti in popolnosti vseh informacij, zabeleženih v sistemu farmakovigilance, vključno s podatki, sporočenimi v zbirko podatkov Unije o farmakovigilanci, in upravljanje dvojnikov;
 - (g) evidentiranje vsakršnih neželenih dogodkov v zbirko podatkov Unije o farmakovigilanci;
 - (h) arhiviranje vseh ustreznih dokumentov.
5. Imetniki dovoljenj za promet zagotovijo, da sistem upravljanja kakovosti vključuje podrobne politike, procese in postopke za obvladovanje tveganja, spremljanje razmerja med tveganji in koristmi, obravnavo signalov in obveščanje vseh ustreznih deležnikov v skladu s členi 16 do 20.
6. Imetniki dovoljenj za promet zagotovijo, da sistem upravljanja kakovosti vključuje podrobne politike, procese in postopke za vzdrževanje glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance in njegovo razpoložljivost v skladu s členoma 24 in 25.
7. Imetniki dovoljenj za promet jasno opredelijo vloge in odgovornosti oseb, vključenih v dejavnosti na področju farmakovigilance in ravnanje z dokumentacijo v skladu z odstavki 3 do 6 tega člena.
8. Imetniki dovoljenj za promet vzpostavijo sistem upravljanja kakovosti, pri čemer upoštevajo naslednje:
 - (a) kakovostno načrtovanje: vzpostavitev struktur, integriranega načrtovanja in doslednih procesov;
 - (b) upoštevanje kakovosti: izvajanje nalog in odgovornosti v skladu z zahtevami glede kakovosti;
 - (c) nadzor in zagotavljanje kakovosti: spremljanje in ocenjevanje, kako učinkovito so bili vzpostavljeni strukture in procesi ter kako učinkovito se procesi izvajajo;
 - (d) izboljšave glede kakovosti: popravljanje in izboljševanje struktur in procesov, kadar je to potrebno.

Člen 5

Sistem za upravljanje dokumentacije

1. Imetniki dovoljenj za promet vzpostavijo in vzdržujejo sistem za upravljanje dokumentacije, v katerem hranijo vse dokumente, povezane z dejavnostmi na področju farmakovigilance. Navedeni dokumenti se arhivirajo in indeksirajo, da se omogoči natančen in enostaven dostop v celotnem obdobju vodenja evidenc.
2. Po potrebi se izvede nadzor nad različicami dokumentov.
3. Dokumenti in podatki o farmakovigilanci, povezani s posameznimi odobrenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, se hranijo, dokler je zdravilo odobreno in še pet let po izteku veljavnosti dovoljenja za promet.

Člen 6

Usposabljanje

1. Vse osebe, ki sodeluje pri izvajanju dejavnosti na področju farmakovigilance, je deležno začetnega in stalnega usposabljanja v zvezi s svojo vlogo in odgovornostmi glede dejavnosti iz odstavkov 3 do 6 člena 4, vključno z dejavnostmi, povezanimi s kliničnimi preskušnji, pritožbami na zdravila iz tehničnih razlogov, standardi, prodajo in trženjem.
2. Imetniki dovoljenj za promet vzpostavijo sistem za upravljanje usposabljanj, da bi ohranili in razvijali kompetence svojega osebja. Informacije o načrtih usposabljanja in evidence za dejavnosti na področju farmakovigilance ter sklic na njihovo lokacijo so navedeni v točki (iv) Priloge IV h glavnemu dosjeju o sistemu farmakovigilance.

Člen 7

Kazalniki smotrnosti

Imetniki dovoljenj za promet uporabljajo ustrezne kazalnike smotrnosti za stalno spremljanje izvajanja dejavnosti na področju farmakovigilance in izidov ukrepov za zmanjševanje tveganja. V točki (iii) Priloge IV h glavnemu dosjeju o sistemu farmakovigilance hranijo seznam navedenih kazalnikov smotrnosti, vključno z razlogom za njihovo izbiro in opisom načina uporabe.

Člen 8

Revizije

1. Imetniki dovoljenj za promet opravljajo revizije sistema farmakovigilance v rednih časovnih presledkih, ki temeljijo na tveganju, da se zagotovi njegova skladnost z zahtevami iz te uredbe in ugotovi njegova učinkovitost. Revizije se načrtujejo tako, da vključujejo vse dejavnosti na področju farmakovigilance za določeno obdobje ter preverijo njihovo skladnost s politikami, procesi in postopki sistema upravljanja kakovosti. Opravljajo jih posamezniki, ki niso neposredno vključeni v zadeve ali procese, ki so predmet revizije, oziroma niso odgovorni zanje.
2. Vsaka tretja oseba, ki pogodbeno v celoti ali delno izvaja dejavnosti na področju farmakovigilance, v imenu imetnikov dovoljenj za promet ali skupaj z njimi, soglaša z revizijo s strani imetnikov dovoljenj za promet ali v njihovem imenu.
3. Imetniki dovoljenj za promet pripravijo razpored revizij, ki temelji na tveganjih. Opiše se postopek načrtovanja na podlagi tveganj in dokumentira utemeljitev razporeda na podlagi tveganj. Seznam načrtovanih in zaključenih revizij, vključno z neobravnavanimi ključnimi in pomembnimi ugotovitvami, se zabeleži v točki (ii) Priloge IV h glavnemu dosjeju o sistemu farmakovigilance.

Člen 9

Korektivni in preventivni ukrepi ter upravljanje sprememb

1. Imetniki dovoljenj za promet vzpostavijo proces za upravljanje korektivnih in preventivnih ukrepov za ublažitev morebitnih odstopanj pri revizijah, vsakodnevnih operacijah in ugotovitvah inšpekcijskih pregledov. Povezani korektivni in preventivni ukrepi se dokumentirajo za zadnjih pet let.
2. Akcijski načrti korektivnih in preventivnih ukrepov, ki jih zahteva pristojni organ, v pisni obliki dokumentirajo učinkovit proces s sistematičnim obravnavanjem in zmanjševanjem ugotovljenih tveganj ali napak. Vključujejo analizo vzrokov, obravnavajo jasne morebitne korektivne in preventivne ukrepe, določajo roke za ukrepanje in obravnavajo sporočanje ustreznim deležnikom.
3. Imetniki dovoljenj za promet spremljajo in ocenjujejo učinkovitost korektivnih in preventivnih ukrepov. Vse spremembe, povezane z navedenimi ukrepi, se ocenijo.
4. Postopek upravljanja sprememb mora zagotavljati nadzorovan proces sprememb, vključno s spremljanjem in dokumentiranjem učinkovitosti korektivnih ali preventivnih ukrepov ter sporočanjem ustreznim deležnikom.

POGLAVJE 3

SISTEM VODENJA EVIDENC, ZBIRANJE PODATKOV IN SPREMLJANJE

Člen 10

Sistem vodenja evidenc

1. Sistem za upravljanje dokumentacije iz člena 5 vključuje sistem vodenja evidenc za sprejemanje, evidentiranje, združevanje in ocenjevanje informacij o neželenih dogodkih ter za evidentiranje informacij v zvezi z varnostjo.
2. Opis sistema vodenja evidenc za evidentiranje neželenih dogodkov in informacij v zvezi z varnostjo v oddelku D glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance vključuje naslednje informacije:
 - (a) vrsto sistema vodenja evidenc, ki se uporablja za poročila o neželenih dogodkih, vključno z imenom uporabljene zbirke podatkov, kadar je to ustrezno;
 - (b) lokacijo, na kateri se hrani sistem vodenja evidenc;
 - (c) opis funkcionalnosti sistema vodenja evidenc;
 - (d) operativno odgovornost osebja, odgovornega za sistem vodenja evidenc;
 - (e) povzetek ocene njegove primernosti za namen.
3. Imetniki dovoljenj za promet lahko uporabljajo zbirko podatkov Unije o farmakovigilanci kot svoj elektronski sistem vodenja evidenc za evidentiranje neželenih dogodkov. V tem primeru je v oddelku D glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance navedeno, da se kot sistem vodenja evidenc uporablja zbirka podatkov Unije o farmakovigilanci.

Člen 11

Domnevni neželeni dogodki

Imetniki dovoljenj za promet zbirajo in vodijo podrobne evidence o vseh domnevnih neželenih dogodkih iz vseh virov znotraj ali zunaj Unije v skladu s členom 77(1) Uredbe (EU) 2019/6. Navedene evidence vključujejo študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet in literaturo v zvezi z njihovimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini ter domnevne neželene dogodke v zvezi z uporabo navedenih zdravil, ki ni zajeta v pogojih dovoljenja za promet.

Člen 12

Evidentiranje neželenih dogodkov

1. Informacije o domnevnih neželenih dogodkih se evidentirajo in kodirajo z uporabo mednarodno dogovorjenih standardov. Najnovejša različica standardov se uporablja v skladu z navedenimi datumi izvajanja.
2. Evidence neželenih dogodkov vključujejo vsaj naslednje:
 - (a) poročevalca ali vir, ki ga je mogoče identificirati (vključno s kodo države);
 - (b) podrobnosti o prepoznavnih živalih, ljudeh ali okolju;
 - (c) imena zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali humani medicini;
 - (d) podrobnosti o neželenih dogodkih.
3. Kadar ime zdravila ni vključeno v začetno poročilo primarnega vira, si imetniki dovoljenj za promet razumno prizadevajo, da dobijo ime ali vsaj del trgovskega imena zadevnega zdravila. Če niti ime niti trgovska imena niso znana in jih ni mogoče pridobiti, se v sistemu vodenja evidenc evidentirajo imena učinkovin.
4. Imetniki dovoljenj za promet si po potrebi razumno prizadevajo pridobiti dodatne informacije, da se omogoči preiskava domnevnih neželenih dogodkov, vključno z rezultati ustreznih diagnostičnih preskusov, za zagotovitev popolnosti sporočenih podatkov o neželenih dogodkih.

Člen 13

Evidentiranje neželenih dogodkov v zbirki podatkov Unije o farmakovigilanci

1. Imetniki dovoljenj za promet evidentirajo neželene dogodke v zbirki podatkov Unije o farmakovigilanci.
2. Za evidentiranje nekodiranih informacij v zbirki podatkov Unije o farmakovigilanci, vključno z informacijami, povezanimi z neželenimi dogodki, ki izvirajo zunaj Unije, se uporablja jezik, ki se navadno uporablja na področju medicine.
3. Imetniki dovoljenj za promet redno spremljajo znanstveno literaturo, da bi odkrili neželene dogodke v zvezi s svojimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini. Pri metodi za spremljanje literature in pogostosti izvajanja spremljanja se upošteva pristop, ki temelji na tveganju. Obsega vsaj naslednje teme: učinkovina, vrsta zdravila, stabilnost števila in pogostosti poročil, opaženih v določenem obdobju na trgu, ter stabilnost profila farmakovigilance.

Člen 14

Zagotovitev dodatnih podatkov

1. Da bi se omogočila celovita analiza poročil o neželenih dogodkih iz tretjih držav, imetniki dovoljenj za promet v zbirki podatkov Unije navedejo ustrezna imena zdravila in številke dovoljenj za navedeno zdravilo ali, če zdravilo ni odobreno v Uniji, za podobno zdravilo, odobreno v Uniji, kot je opredeljeno v smernici 24 mednarodnega sodelovanja o harmonizaciji tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini (VICH) ^(?). Imetniki dovoljenj za promet po potrebi posodobijo informacije.
2. Skupno število živali, pri katerih je bil opažen neželen dogodek v določenem časovnem obdobju, pomnoženo s 100 in deljeno z oceno števila živali, zdravljenih v navedenem obdobju, predstavlja pojavnost sporočenih neželenih dogodkov. Imetniki dovoljenj za promet za izračun ocenjenega števila zdravljenih živali na podlagi informacij o obsegu prodaje, zahtevanih v skladu s členom 58(12) Uredbe (EU) 2019/6, opredelijo faktor za vsako zdravilo za uporabo v veterinarski

^(?) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

medicini glede na državo, ciljno vrsto in velikost pakiranja ter ga navedejo v zbirki podatkov Unije o zdravilih. Faktor bo glede na odmerjanje zdravila določil, koliko živali je mogoče zdraviti z enim pakiranjem dane velikosti pakiranja, ne glede na formulacijo. Imetniki dovoljenj za promet za izračun pojavnosti za poročila o neželenih dogodkih iz tretjih držav na podlagi ocenjenega števila zdravljenih živali zagotovijo informacije o obsegu prodaje vsakega od svojih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, in sicer za vse tretje države skupaj glede na ciljne vrste, glede na enako ali primerljivo velikost pakiranja.

3. Agencija objavi smernice o matematični formuli za izračun faktorja. Imetniki dovoljenj za promet evidentirajo svoje predpostavke o distribuciji prodaje glede na ciljno vrsto in o režimu zdravljenja glede na ciljno vrsto, ki jih uporabljajo za izračun faktorja, v glavnem dosjeju o sistemu farmakovigilance. Imetniki dovoljenj za promet faktor po potrebi posodobijo.

Člen 15

Študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet

1. Imetniki dovoljenj za promet lahko izvedejo študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet na lastno pobudo ali pa na zahtevo pristojnega organa ali Agencije v skladu s členom 76(3) in (4) Uredbe (EU) 2019/6.

2. Prostovoljne študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet se sporočijo odgovornemu pristojnemu organu ali Agenciji takoj, ko se začnejo. Imetnik dovoljenja za promet pristojnemu organu ali Agenciji, kot je ustrezno, predloži protokol in končno poročilo v enem letu po zaključku zbiranja podatkov.

3. Imetnik dovoljenja za promet v primeru zahtevane študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet predloži osnutek protokola študije pristojnemu organu ali Agenciji, ki je zahtevala študijo, kot je ustrezno, najpozneje dva meseca pred izvedbo preskušanja.

4. Imetnik dovoljenja za promet obvesti pristojni organ ozemlja, na katerem se izvaja študija o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet, če navedeni pristojni organ ni zahteval študije.

5. Imetnik dovoljenja za promet po zaključku študije predloži protokol študije, povzetek končnega poročila o študiji in končno poročilo o študiji pristojnemu organu ali Agenciji, ki je zahtevala študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet, kot je ustrezno, in pristojnemu organu ozemlja, na katerem je bila študija izvedena.

6. Imetnik dovoljenja za promet predloži vse ustrezne dokumente v jeziku, ki se navadno uporablja na področju medicine, razen študij, ki jih je treba izvesti za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so odobrena samo v eni državi članici. Za navedene študije imetnik dovoljenja za promet predloži prevod naslova, povzetek protokola študije in povzetek končnega poročila o študiji v jeziku, ki se navadno uporablja na področju medicine.

7. Imetnik dovoljenja za promet zagotovi, da se vse informacije v zvezi s študijo obravnavajo in hranijo tako, da jih je mogoče pravilno sporočati, razlagati in preverjati. Imetnik dovoljenja za promet zagotovi, da se analitični nabor podatkov in statistični programi, ki se uporabljajo za ustvarjanje podatkov iz končnega poročila o študiji, shranijo v elektronski obliki ter so na voljo za revizije in inšpekcijske preglede na zahtevo pristojnega organa ali Agencije, kot je ustrezno.

Člen 16

Sistem obvladovanja tveganja

1. Imetniki dovoljenj za promet zagotovijo, da sistem farmakovigilance vključuje sistem obvladovanja tveganja, da se po potrebi sprejmejo ustrezni ukrepi za zmanjšanje ugotovljenih tveganj.
2. Sistem obvladovanja tveganja vključuje postopek za spremljanje razmerja med tveganji in koristmi zdravil ter izvajanje postopka obravnave signalov. Vključuje tudi komunikacijski sistem v skladu s členom 20.
3. Imetniki dovoljenj za promet zagotovijo stalno ocenjevanje ter dokumentirajo ukrepe za obvladovanje tveganja in izide ukrepov za zmanjševanje tveganja v glavnem dosjeju o sistemu farmakovigilance.

Člen 17

Postopek obravnave signalov

1. Postopek obravnave signalov obsega vsaj farmakovigilančne postopke zaznavanja signalov, določanja prednostnih nalog, validacije, ocenjevanja in dokumentiranja izida.
2. Kadar so imetniki dovoljenj za promet odgovorni za isto ali podobno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, kot je opredeljeno v smernici 24 mednarodnega sodelovanja o harmonizaciji tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini (VICH) ⁽⁴⁾, odobreno v različnih državah članicah z različnimi postopki za pridobitev dovoljenja, se lahko postopek obravnave signalov izvaja na ravni učinkovine za vsa zdravila skupaj.
3. Imetniki dovoljenj za promet izvajajo postopek obravnave signalov s pristopom, ki temelji na tveganju, in spremljajo podatke s pogostostjo, sorazmerno z ugotovljenim tveganjem. Pristop, ki temelji na tveganju, upošteva naslednje teme: vrsta zdravila, čas na trgu in stabilnost profila farmakovigilance, ugotovljena in morebitna tveganja ter potreba po dodatnih informacijah. Za določitev metodologije, obsega in pogostosti postopka obravnave signalov se uporabi pristop, ki temelji na tveganju, pri čemer se dokumentira utemeljitev.
4. V oceni signala se analizira in ovrednoti morebitni vpliv signala na razmerje med tveganji in koristmi zdravila ter omogoči relativna primerjava med različnimi zdravili ali skupinami zdravil, vključno z analizami na ravni učinkovine in stratificiranimi analizami.
5. Agencija objavi smernice o najboljši praksi za obravnavo signalov.
6. Izid postopka obravnave signalov se zabeleži, utemeljitev pa je pripravljena na inšpekcijski pregled.
7. Imetniki dovoljenj za promet opravijo vsaj eno analizo zaznavanja signalov na leto za vsako svojo učinkovino ali zdravilo v zbirki podatkov Unije o farmakovigilanci.
8. Imetniki dovoljenj za promet, ki uporabljajo zbirko podatkov Unije o farmakovigilanci kot svoj sistem vodenja evidenc za poročila o neželenih dogodkih, obravnavajo signale v zbirki podatkov Unije o farmakovigilanci.
9. Kadar imetniki dovoljenj za promet ne uporabljajo zbirke podatkov Unije o farmakovigilanci za obravnavo signalov, zagotovijo, da njihov sistem vodenja evidenc za poročila o neželenih dogodkih vsebuje vsa poročila o neželenih dogodkih, za katera so odgovorni. Zlasti zagotovijo, da se poročila o neželenih dogodkih v zvezi z njihovimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki jih drugi viri sporočijo v zbirko podatkov Unije o farmakovigilanci, evidentirajo v njihovi lastni zbirki podatkov.

⁽⁴⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

Člen 18

Spremljanje razmerja med tveganji in koristmi

1. Imetniki dovoljenj za promet stalno spremljajo razmerje med tveganji in koristmi svojih zdravil na podlagi vseh razpoložljivih informacij veterinarjev, drugih zdravstvenih delavcev, splošne javnosti, poročil o neželenih dogodkih drugih imetnikov dovoljenj za promet ali pristojnih organov, evidentiranih v zbirki podatkov Unije o farmakovigilanci, in znanstvene literature.
2. Imetniki dovoljenj za promet stalno spremljajo razmerje med tveganji in koristmi ter izvedejo potrebne ukrepe za zmanjševanje tveganja, da optimizirajo varno uporabo svojih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
3. Imetniki dovoljenj za promet preučijo morebitni vpliv vsakega neželenega dogodka na razmerje med tveganji in koristmi svojih zdravil, razen če med njihovimi zdravili in neželenim dogodkom ni vzročne povezave.

Člen 19

Sklepna ugotovitev o razmerju med tveganji in koristmi

1. Imetniki dovoljenj za promet v zbirki podatkov Unije o farmakovigilanci vsako leto navedejo sklepno ugotovitev o razmerju med tveganji in koristmi za vsako svoje zdravilo ter potrdijo, da je bil opravljen postopek obravnave signalov.
2. Izid postopka obravnave signalov se vključi v sklepno ugotovitev iz odstavka 1, če so bili ugotovljeni novi validirani signali, povezani z medicinsko pomembnimi izrazi v Veterinarskem slovarju o regulativnih dejavnostih za zdravila (VeDDRA), tudi če nadaljnji ukrepi niso potrebni. V sklepnih ugotovitvah je pojasnjeno, ali se razmerje med tveganji in koristmi še vedno šteje za ugodno ter ali so potrebni kakršni koli ukrepi za izboljšanje razmerja med tveganji in koristmi.
3. Ko imetniki dovoljenj za promet opredelijo novo tveganje ali spremembo razmerja med tveganji in koristmi enega od svojih zdravil, se v zbirki podatkov Unije o farmakovigilanci evidentirata povzetek analize in sklepna ugotovitev o razmerju med tveganji in koristmi. To se izvede v skladu z roki iz člena 81(2) Uredbe (EU) 2019/6, pri čemer se o tem obvesti pristojni organ ali Agencijo, kot je ustrezno.

Člen 20

Komuniciranje

1. Imetniki dovoljenj za promet pripravijo splošni komunikacijski načrt, ki opredeljuje ustrezne deležnike v Uniji, vključno z veterinarji, drugimi zdravstvenimi delavci, strankami in splošno javnostjo. V primerih nujnih pomislekov v zvezi z varnostjo opisuje pristop za pravočasno sporočanje pomislekov, ki izhajajo iz podatkov o farmakovigilanci ali v zvezi z drugimi ustreznimi informacijami o farmakovigilanci.
2. Komunikacijski načrt vključuje informacije o tem, kako imetniki dovoljenj za promet:
 - (a) opredelijo ciljno skupino;
 - (b) opredelijo učinkovita sredstva za komunikacijo s predvideno ciljno skupino;
 - (c) opredelijo posebne cilje komunikacije;
 - (d) določijo časovni razpored komunikacije;
 - (e) zagotovijo ustreznost in jasnost informacij za predvideno ciljno skupino;
 - (f) opredelijo in uskladijo vse deležnike, vključene v komunikacijo;
 - (g) v skladu s členom 77(11) Uredbe 2019/6 predhodno ali istočasno obvestijo pristojni organ ali Agencijo, kot je ustrezno, o vseh javnih objavah informacij o farmakovigilanci;
 - (h) merijo učinkovitost komunikacije.

3. Imetniki dovoljenj za promet uporabljajo mrežo za obdelavo podatkov iz zbirke podatkov Unije o farmakovigilanci, da sporočijo opozorila v zvezi s podatki o farmakovigilanci.

POGLAVJE 4

GLAVNI DOSJE O SISTEMU FARMAKOVIGILANCE

Člen 21

Splošne zahteve za glavni dosje o sistemu farmakovigilance

1. Informacije v glavnem dosjeju o sistemu farmakovigilance, zahtevane v skladu s členom 77(2) Uredbe (EU) 2019/6, so točne in odražajo vzpostavljeni sistem farmakovigilance.
2. Pogodbeni dogovori med imetniki dovoljenj za promet in tretjimi osebami v zvezi z dejavnostmi na področju farmakovigilance so jasno dokumentirani, podrobni in posodobljeni.
3. Kadar je primerno, lahko imetniki dovoljenj za promet uporabljajo ločene sisteme farmakovigilance za različne kategorije zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Vsak tak sistem je opisan v posebnem glavnem dosjeju o sistemu farmakovigilance.

Člen 22

Vsebina in struktura glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance

1. Glavni dosje o sistemu farmakovigilance je sestavljen iz glavnega dela, ki opisuje sistem farmakovigilance, in prilog, ki vsebujejo podrobne informacije.
2. Glavni del glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance vsebuje naslednje oddelke:
 - (a) oddelek A, ki vsebuje splošne informacije o glavnem dosjeju o sistemu farmakovigilance:
 - (i) referenčno številko glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance;
 - (ii) lokacijo glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance za namene inšpekcijskih pregledov farmakovigilance v skladu s členom 126(4) Uredbe (EU) 2019/6;
 - (b) oddelek B, ki vsebuje informacije v zvezi z usposobljeno osebo, odgovorno za farmakovigilanco, pomočnikom veterinarja in povezanimi pomožnimi ukrepi:
 - (i) informacije o usposobljeni osebi, odgovorni za farmakovigilanco, vključno z imenom, podatki za stik ter podpisano izjavo imetnika dovoljenja za promet in usposobljene osebe, ki potrjuje, da ima zadevna usposobljena oseba potrebna sredstva za izpolnjevanje nalog in odgovornosti, ki jih zahteva Uredba (EU) 2019/6;
 - (ii) dokumentacijo o dogovorih imetnika dovoljenja za promet v zvezi s pomočnikom veterinarja iz člena 3(2), kadar je to ustrezno, vključno s podatki za stik;
 - (iii) opis pomožnih ureditev, ki veljajo v odsotnosti usposobljene osebe, odgovorne za farmakovigilanco, ali veterinarja iz člena 2(6), ki pomaga usposobljeni osebi, odgovorni za farmakovigilanco;
 - (c) oddelek C, ki vsebuje podatke o imetniku dovoljenja za promet:
 - (i) podroben opis organizacijske strukture imetnika dovoljenja za promet, vključno z matično družbo ali skupino povezanih družb;
 - (ii) položaj usposobljene osebe, odgovorne za farmakovigilanco v organizaciji.

- (d) oddelek D, ki vsebuje opis sistema za upravljanje dokumentacije iz člena 5, vključno s sistemom vodenja evidenc za evidentiranje neželenih dogodkov iz člena 10;
- (e) oddelek E, ki vsebuje opis sistema upravljanja kakovosti za dejavnosti na področju farmakovigilance, vključno z:
 - (i) opisom procesov, ki se uporabljajo za dejavnosti na področju farmakovigilance iz člena 4(3), (4), (5) in (6);
 - (ii) opisom vzpostavljenega sistema za upravljanje usposabljanj iz člena 6(2);
 - (iii) opisom sistema, ki se uporablja za dokumentiranje ali arhiviranje informacij iz člena 5(2);
 - (iv) opisom sistema za spremljanje smotrnosti sistema farmakovigilance iz člena 7;
 - (v) opisom odgovornosti za revizijo sistema farmakovigilance za zagotavljanje kakovosti iz člena 8, vključno z revizijo podizvajalcev, kadar je to ustrezno;
 - (vi) seznamom revizij, povezanih z neobravnanimi ključnimi ali pomembnimi ugotovitvami;
 - (vii) opisom upravljanja vzpostavljenega akcijskega načrta korektivnih in preventivnih ukrepov ter upravljanja sprememb, kot je določeno v členu 9;
- (f) oddelek F, ki vsebuje opis pogodbenih dogovorov med imetniki dovoljenj za promet in tretjimi osebami v zvezi z dejavnostmi na področju farmakovigilance, kadar je to ustrezno.

3. Glavni dosje o sistemu farmakovigilance vsebuje naslednje priloge:

- (a) Priloga I: dnevnik, ki vsebuje evidence o vseh spremembah glavnega dela glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance;
- (b) Priloga II: dodatne informacije v zvezi z usposobljeno osebo, odgovorno za farmakovigilanco, pomočnikom veterinarja in povezanimi pomožnimi ukrepi:
 - (i) življenjepis, vključno z informacijami o kvalifikacijah in usposabljanjih usposobljene osebe, odgovorne za farmakovigilanco, iz člena 3(1) in, kadar je to ustrezno, pomočnika veterinarja iz člena 3(2);
 - (ii) opis nalog in odgovornosti usposobljene osebe, odgovorne za farmakovigilanco;
 - (iii) dokazilo o vpisu v zbirko podatkov o farmakovigilanci;
 - (iv) seznam dejavnosti na področju farmakovigilance, ki jih je usposobljena oseba, odgovorna za farmakovigilanco, prenesla na tretje osebe;
- (c) Priloga III: dodatne informacije o imetniku dovoljenja za promet:
 - (i) seznam vseh zdravil za uporabo v veterinarski medicini, zajetih v glavnem dosjeju o sistemu farmakovigilance, vključno z mednarodnim nelastniškim imenom (INN) učinkovin, kadar je to ustrezno, države članice, v katerih je zdravilo odobreno ali registrirano, vrsta postopka za pridobitev dovoljenja in številke dovoljenj v vsaki državi članici, v kateri je zdravilo odobreno;
 - (ii) seznam referenčnih številok za druge glavne dosjeje o sistemu farmakovigilance, ki jih ima isti imetnik dovoljenja za promet, kadar je to ustrezno;
 - (iii) seznam lokalnih ali regionalnih zastopnikov za namene prejemanja poročil o domnevnih neželenih dogodkih, vključno z njihovimi podatki za stik, odgovornostmi in ozemlji, kadar je to ustrezno;
 - (iv) seznam lokacij, kjer se izvajajo dejavnosti na področju farmakovigilance iz člena 4(3), (4), (5) in (6);
- (d) Priloga IV: nadaljnje podrobnosti o sistemu upravljanja kakovosti:
 - (i) seznam dokumentov, politik, postopkov in procesov, ki se uporabljajo za dejavnosti na področju farmakovigilance iz člena 4(3), (4), (5) in (6);

- (ii) seznam vseh načrtovanih in zaključenih revizij, vključno z neobravnavanimi ključnimi in pomembnimi ugotovitvami;
 - (iii) seznam kazalnikov smotrnosti in način njihove uporabe iz člena 7, kot je ustrezno;
 - (iv) informacije o načrtih in evidencah usposabljanja iz člena 6(2);
 - (v) metodologija za izračun faktorja iz člena 14(2);
 - (vi) seznam ukrepov za obvladovanje tveganja in izid ukrepov za zmanjševanje tveganja;
- (e) Priloga V: nadaljnje informacije o pogodbenih dogovorih med imetniki dovoljenj za promet in tretjimi osebami v zvezi z dejavnostmi na področju farmakovigilance:
- (i) seznam dejavnosti ali storitev, ki jih imetnik dovoljenja za promet odda v podizvajanje tretjim osebam za izpolnjevanje obveznosti farmakovigilance, ter informacije o tem, komu so dejavnosti ali storitve oddane v podizvajanje, vključno z imeni in naslovi podizvajalcev, kadar je to ustrezno;
 - (ii) seznam nalog usposobljene osebe, odgovorne za farmakovigilanco, iz člena 78 Uredbe (EU) 2019/6, ki so bile v celoti ali delno oddane v podizvajanje tretjim osebam, ter informacije o tem, komu so dejavnosti ali storitve oddane v podizvajanje, vključno z imeni in naslovi podizvajalcev, kadar je to ustrezno;
 - (iii) seznam obstoječih pogodb in sporazumov s tretjimi osebami, kadar je to ustrezno, vključno z zadevnimi zdravili in ozemlji.
4. Kadar je primerno, so lahko informacije podane v obliki grafov ali diagramov poteka.

Člen 23

Povzetek

Povzetek glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance vsebuje naslednje informacije:

- (a) referenčno številko glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance;
- (b) lokacijo glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance;
- (c) ime, podatke za stik in kraj delovanja usposobljene osebe, odgovorne za farmakovigilanco;
- (d) podpisano izjavo iz točke (i) člena 22(2)(b);
- (e) vrsto sistema vodenja evidenc, ki se uporablja za poročila o neželenih dogodkih, vključno z imenom zbirke podatkov, kadar je to ustrezno.

Člen 24

Vzdrževanje

1. Imetniki dovoljenj za promet redno posodablajo glavni dosje o sistemu farmakovigilance in ga po potrebi revidirajo, da bi upoštevali pridobljene izkušnje ter tehnični in znanstveni napredek.
2. Imetniki dovoljenj za promet zagotovijo, da ima usposobljena oseba, odgovorna za farmakovigilanco, stalen dostop do glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance za izpolnjevanje nalog iz člena 78 Uredbe (EU) 2019/6.
3. Glavni dosje o sistemu farmakovigilance je predmet nadzora nad različicami in vključuje datum zadnje posodobitve.
4. Imetniki dovoljenj za promet v dnevnik vpišejo vsako spremembo vsebine glavnega dela glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance v zadnjih petih letih. Imetniki dovoljenj za promet v dnevniku navedejo spremenjeni oddelek, vrsto spremembe, datum, odgovorno osebo in po potrebi razlog za spremembo.

5. Imetniki dovoljenj za promet pristojnim organom ali Agenciji, kot je ustrezno, na njihovo zahtevo v sedmih dneh predložijo kopijo dnevnika ali drugega zahtevanega dela glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance.
6. Imetniki dovoljenj za promet obvestijo ustrezni pristojni organ ali Agencijo o vsaki spremembi informacij v povzetku glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance, tako da predložijo spremembo v skladu s členom 61 Uredbe (EU) 2019/6.
7. Ko sistem, kot je opisan v glavnem dosjeju o sistemu farmakovigilance, formalno preneha delovati, imetniki dovoljenj za promet še pet let hranijo njegovo elektronsko različico.

Člen 25

Lokacija in razpoložljivost

1. Glavni dosje o sistemu farmakovigilance je shranjen na lokaciji v Uniji, kjer imetnik dovoljenja za promet izvaja glavne dejavnosti na področju farmakovigilance, ali na lokaciji v Uniji, kjer deluje usposobljena oseba, odgovorna za farmakovigilanco.
2. Glavni dosje o sistemu farmakovigilance se lahko shrani ali da na voljo v elektronski obliki. Mediji, uporabljeni za shranjevanje dosjeja ali njegovo dajanje na voljo, omogočajo iskanje in ostanejo dolgoročno berljivi.
3. Na zahtevo se da na voljo tiskana kopija glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance, urejenega v skladu s členom 22(2) in (3), ali njegovih delov za namene revizij in inšpekcijskih pregledov. Tiskana kopija ali zahtevani del morata biti popolna in čitljiva.
4. Glavni dosje o sistemu farmakovigilance je stalno in takoj razpoložljiv za inšpekcijski pregled na lokaciji, kjer je shranjen. Če se glavni dosje o sistemu farmakovigilance hrani v elektronski obliki, zadostuje, da so podatki, shranjeni v elektronski obliki, neposredno dostopni.

POGLAVJE 5

NADZOR IN INŠPEKCIJSKI PREGLEDI PRISTOJNIH ORGANOV

Člen 26

Nadzor

1. Imetniki dovoljenj za promet so pripravljeni na nadzor v skladu s členom 123 Uredbe (EU) 2019/6 in zagotovijo, da so na nadzor pripravljene tudi naslednje osebe:
 - (a) njihova usposobljena oseba, odgovorna za farmakovigilanco v skladu s členom 77(8) Uredbe (EU) 2019/6, ter
 - (b) njihovi predstavniki, odgovorni za poročanje o neželenih dogodkih v skladu s členom 14(1)(a) in (l) ter členom 77(3) Uredbe (EU) 2019/6;
 - (c) katera koli druga fizična ali pravna oseba, ki v celoti ali delno izvaja dejavnosti na področju farmakovigilance v imenu imetnikov dovoljenj za promet ali skupaj z njimi.
2. Inšpekcijski pregledi farmakovigilance, izvedeni v skladu s členom 123(6) Uredbe (EU) 2019/6, se lahko izvajajo kot inšpekcijski pregledi na kraju samem ali na daljavo.

Člen 27

Inšpekcijski pregledi farmakovigilance

1. Imetniki dovoljenj za promet so pripravljene na inšpekcijske preglede sistema farmakovigilance in ustreznega glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance v skladu s členom 123(6) in členom 126 Uredbe (EU) 2019/6 ter enako zagotovijo tudi za katero koli osebo iz člena 26(1).
2. Inšpekcijski pregled imetnikov dovoljenj za promet je mogoče opraviti na lokaciji glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance ali na kateri koli drugi lokaciji oseb, ki so predmet inšpekcijskega pregleda v skladu z odstavkom 1. Kar zadeva tretjo osebo, ki izvaja dejavnosti na področju farmakovigilance, je lokacija, ki je predmet inšpekcijskega pregleda, lahko znotraj ali zunaj Unije.
3. Imetniki dovoljenj za promet zagotovijo potrebne informacije, ki jih pristojni organi ali Agencija zahtevajo v skladu s členom 79(6) Uredbe (EU) 2019/6 za inšpekcijske preglede na kraju samem ali na daljavo.
4. Inšpekcijski pregledi farmakovigilance so lahko rutinski ali ciljni; lahko so osredotočeni na specifično zdravilo ali na splošni sistem farmakovigilance. Imetniki dovoljenj za promet ob inšpekcijskem pregledu:
 - (a) predložijo dokazila, da imajo na voljo osebje, sisteme in objekte za izpolnjevanje svojih obveznosti farmakovigilance ter da so vedno pripravljene na inšpekcijski pregled;
 - (b) predložijo dokazila v zvezi s svojimi pogodbenimi dogovori, vključno z jasnim opisom vlog in odgovornosti tretjih oseb, ki so jim bile v podizvajanje oddane dejavnosti na področju farmakovigilance, ter določbami za njihov inšpekcijski pregled in revizijo;
 - (c) dokažejo, da je sistem farmakovigilance v skladu z zakonodajo ali ustreznimi smernicami za farmakovigilanco;
 - (d) predložijo informacije o akcijskem načrtu korektivnih in preventivnih ukrepov ter dokažejo funkcionalnost in izvajanje vsakršnega upravljanja sprememb.
5. Pristojni organ ali Agencija lahko od imetnikov dovoljenj za promet zahtevajo predložitev akcijskega načrta korektivnih in preventivnih ukrepov v skladu s členom 9(2).

Člen 28

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 28. januarja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

SKLEPI

SKLEP SVETA (EU) 2021/1282

z dne 30. julija 2021

o imenovanju nadomestnega člana Odbora regij na predlog Češke republike

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 305 Pogodbe,

ob upoštevanju Sklepa Sveta (EU) 2019/852 z dne 21. maja 2019 o določitvi sestave Odbora regij ⁽¹⁾,

ob upoštevanju predloga češke vlade,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Na podlagi člena 300(3) Pogodbe je Odbor regij sestavljen iz predstavnikov regionalnih in lokalnih skupnosti, ki so bodisi izvoljeni v regionalne ali lokalne skupnosti ali pa so politično odgovorni izvoljeni skupščini.
- (2) Svet je 10. decembra 2019 sprejel Sklep (EU) 2019/2157 ⁽²⁾ o imenovanju članov in nadomestnih članov Odbora regij za obdobje od 26. januarja 2020 do 25. januarja 2025.
- (3) Zaradi smrti Pavla HEČKA se je sprostilo mesto nadomestnega člana Odbora regij.
- (4) Češka vlada je za nadomestnega člana Odbora regij za preostanek mandata, ki se izteče 25. januarja 2025, predlagala Arnošta ŠTĚPÁNEKA, predstavnika regionalne skupnosti, ki je izvoljen v regionalno skupnost, *Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika* (predstavnik regije Hradec Králové, Češka republika) –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Za preostanek mandata, ki se izteče 25. januarja 2025, se za nadomestnega člana Odbora regij imenuje Arnošt ŠTĚPÁNEK, izvoljeni predstavnik regionalne skupnosti, *Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika* (predstavnik regije Hradec Králové, Češka republika).

⁽¹⁾ UL L 139, 27.5.2019, str. 13.

⁽²⁾ Sklep Sveta (EU) 2019/2157 z dne 10. decembra 2019 o imenovanju članov in nadomestnih članov Odbora regij za obdobje od 26. januarja 2020 do 25. januarja 2025 (UL L 327, 17.12.2019, str. 78).

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 30. julija 2021

Za Svet
predsednik
G. DOVŽAN

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1283

z dne 2. avgusta 2021

**o neodobritvi nekaterih aktivnih snovi v biocidnih proizvodih v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012
Evropskega parlamenta in Sveta**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ⁽²⁾ v svoji Prilogi II določa seznam kombinacij aktivnih snovi/vrst proizvodov, ki so bile 30. marca 2019 vključene v program pregledovanja obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi.
- (2) Za več kombinacij aktivnih snovi/vrst proizvodov, vključenih v navedeni seznam, so vsi udeleženci pravočasno odtegnili svojo podporo ali pa se šteje, da so jo pravočasno odtegnili.
- (3) Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v skladu s členom 14(1) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 objavila razpis za prevzem vloge udeleženca za navedene kombinacije aktivnih snovi/vrst proizvodov, za katere vloga udeleženca pred tem ni bila prevzeta. Za nekatere od teh kombinacij prijava ni bila predložena ali je bila zavrnjena v skladu s členom 17(4) in (5) navedene uredbe. Navedene kombinacije aktivnih snovi/vrst proizvodov, ki se ne bi smele odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih v skladu s točko (b) prvega odstavka člena 20, Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014, so naslednje: natrijev metam (vrsti proizvodov 9 in 11); tiram (vrsta proizvodov 9); bronopol (vrsta proizvodov 9); peroksioktanojska kislina (vrste proizvodov 2, 3, 4); Slad, ekstrakt – ekstrakti in njihovi fizično spremenjeni derivati, kot so tinkture, zgoščena olja, čista olja, eterična olja, oljne smole, terpeni, frakcije brez terpena, destilati, ostanke itd., pridobljeni iz *Hordeum*, *Gramineae* (vrsta proizvodov 19); 2,2-dibromo-2-cianoacetamid (vrsta proizvodov 13);
- (4) Poleg tega je Agencija v skladu s členom 12(3) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 Komisijo obvestila o tistih kombinacijah aktivnih snovi/vrst proizvodov, za katere so vsi udeleženci pravočasno umaknili svojo podporo ali za katere se šteje, da so jo pravočasno umaknili, in za katere je bila vloga udeleženca pred tem prevzeta. Navedene kombinacije aktivnih snovi/vrst proizvodov, ki se ne bi smele odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih v skladu s točko (a) prvega odstavka člena 20, navedene uredbe, so naslednje: srebro, kot nanomaterial (vrste proizvodov 2, 4, 9); *Eucalyptus citriodora* olje in citronelal, hidrirano, ciklizirano (vrsta proizvodov 19); 2-hidroksi- α , α ,4-trimetilcikloheksanmetanol (vrsta proizvodov 19); klorov dioksid, pridobljen iz natrijevega klorita in natrijevega persulfata (vrste proizvodov 2, 3, 4, 5, 11); Amini, C10-16-alkildimetil, N-oksidi (vrsta proizvodov 4); *Capsicum oleoresin* (vrsta proizvodov 19); *Capsicum annuum* ekstrakt (vrsta proizvodov 19); Reakcijska zmes (6E)-N-(4-hidroksi-3-metoksi-2-metilfenil)-8-metilnon-6-enamida in N-(4-hidroksi-3-metoksi-2-metilfenil)-8-metilnonanamida (vrsta proizvodov 19).

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

(5) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Aktivne snovi, navedene v Prilogi, niso odobrene za vrste proizvodov iz navedene priloge.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 2. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Naslednje kombinacije aktivnih snovi/vrst proizvodov se ne odobrijo:

Številka vnosa v Prilogi II k Uredbi (EU) št. 1062/2014	Ime snovi	Država članica poročevalka	Številka ES	Številka CAS	Vrsta oziroma vrste proizvodov
9	Bronopol	ES	200-143-0	52-51-7	9
206	Tiram	BE	205-286-2	137-26-8	9
210	Natrijev metam	BE	205-293-0	137-42-8	9, 11
1023	Srebro, kot nanomaterial	SE	231-131-3	7440-22-4	2, 4, 9
494	2,2-dibromo-2-cianoacetamid (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2	13
1047	<i>Eucalyptus citriodora</i> olje in citronelal, hidrirano, ciklizirano	CZ	n. r.	n. r.	19
609	2-hidroksi- α,α ,4-trimetilcikloheksanmetanol	CZ	255-953-7	42822-86-6	19
813	Peroksioktanojska kislina	FR	n. r.	33734-57-5	2, 3, 4
1044	Klorov dioksid, pridobljen iz natrijevega klorita in natrijevega persulfata	DE	n. r.	n. r.	2, 3, 4, 5, 11
1064	Slad, ekstrakt Ekstrakti in njihovi fizično spremenjeni derivati, kot so tinkture, zgoščena olja, čista olja, eterična olja, oljne smole, terpeni, frakcije brez terpena, destilati, ostanki itd., pridobljeni iz <i>Hordeum</i> , <i>Gramineae</i> .	AT	232-310-9	8002-48-0	19
692	Amini, C10-16-alkildimetil, N-oksidi	PT	274-687-2	70592-80-2	4
1059	<i>Capsicum oleoresin</i> Ekstraktivne snovi in njihovi fizično spremenjeni derivati. To je izdelek, ki lahko vsebuje smolne kisline in njihove estre, terpene ter oksidacijske ali polimerizacijske produkte teh terpenov. (<i>Capsicum frutescens</i> , <i>Solanaceae</i>)	BE	Ni na voljo	8023-77-6	19
1060	<i>Capsicum annuum</i> , ekstrakt Ekstrakti in njihovi fizično spremenjeni derivati, kot so tinkture, zgoščena olja, čista olja, eterična olja, oljne smole, terpeni, frakcije brez terpena, destilati, ostanki itd., pridobljeni iz <i>Capsicum annuum</i> , <i>Solanaceae</i> .	BE	283-403-6	84625-29-6	19
1061	Reakcijska zmes (6E)-N-(4-hidroksi-3-metoksi-2-metilfenil)-8-metilnon-6-enamida in N-(4-hidroksi-3-metoksi-2-metilfenil)-8-metilnonanamida	BE	Ni na voljo	Ni na voljo	19

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1284**z dne 2. avgusta 2021****o odlogu datuma izteka odobritve aluminijevega fosfida za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 14 in 18****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14(5) Uredbe,

po posvetovanju s Stalnim odborom za biocidne proizvode,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivna snov aluminijev fosfid je bila vključena v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 14 in 18 ter se zato v skladu s členom 86 Uredbe (EU) št. 528/2012 šteje za odobreno v skladu z navedeno uredbo ob upoštevanju specifikacij in pogojev iz Priloge I k navedeni direktivi.
- (2) Odobritev aluminijevega fosfida za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 14 in 18 se bo iztekla 31. avgusta 2021 oziroma 31. januarja 2022. V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila 26. februarja 2020 vložena vloga za podaljšanje odobritve aluminijevega fosfida za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 14 in 18.
- (3) Ocenjevalni pristojni organ Nemčije je 25. maja 2020 v skladu s členom 14(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 obvestil Komisijo o svoji odločitvi, da je potrebna popolna ocena vloge. Ocenjevalni pristojni organ v skladu s členom 8(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 opravi popolno oceno vloge v 365 dneh po njeni validaciji.
- (4) Ocenjevalni pristojni organ v skladu s členom 8(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 po potrebi od vlagatelja zahteva, da predloži dovolj podatkov za izvedbo ocene. V takem primeru se 365-dnevno obdobje prekine za obdobje, ki skupno ne presega 180 dni, razen če je daljše obdobje prekinitve upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.
- (5) Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 14(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 v 270 dneh po prejemu priporočila ocenjevalnega pristojnega organa pripravi mnenje o podaljšanju odobritve aktivne snovi in ga predloži Komisiji.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

- (6) Zato se bo iz razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, odobritev aluminijevega fosfida za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 14 in 18 verjetno iztekla pred sprejetjem odločitve o njenem podaljšanju. Zato je primerno datum izteka odobritve aluminijevega fosfida za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 14 in 18 odložiti za obdobje, ki je potrebno, da se omogoči preučitev vloge. Glede na roke ocenjevalnega pristojnega organa za oceno ter Agencije za pripravo in predložitev mnenja je primerno, da se datum izteka odobritve aluminijevega fosfida za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 14 in 18 odloži do 31. julija 2024.
- (7) Z izjemo datuma izteka odobritve aluminijev fosfid ostane odobren za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 14 in 18 v skladu s specifikacijami in pogoji iz Priloge I k Direktivi 98/8/ES –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Datum izteka odobritve aluminijevega fosfida za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 14 in 18 se odloži do 31. julija 2024.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 2. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1285**z dne 2. avgusta 2021****o odlogu datuma izteka odobritve magnezijevega fosfida za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14(5) Uredbe,

po posvetovanju s Stalnim odborom za biocidne proizvode,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivna snov magnezijev fosfid je bila vključena v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 in se zato v skladu s členom 86 Uredbe (EU) št. 528/2012 šteje za odobreno v skladu z navedeno uredbo ob upoštevanju specifikacij in pogojev iz Priloge I k navedeni direktivi.
- (2) Odobritev magnezijevega fosfida za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 se bo iztekla 31. januarja 2022. V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila 28. julija 2020 vložena vloga za podaljšanje odobritve magnezijevega fosfida.
- (3) Ocenjevalni pristojni organ Nemčije je 1. oktobra 2020 v skladu s členom 14(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 obvestil Komisijo o svoji odločitvi, da je potrebna popolna ocena vloge. Ocenjevalni pristojni organ v skladu s členom 8(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 opravi popolno oceno vloge v 365 dneh po njeni validaciji.
- (4) Ocenjevalni pristojni organ v skladu s členom 8(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 po potrebi od vlagatelja zahteva, da predloži dovolj podatkov za izvedbo ocene. V takem primeru se 365-dnevno obdobje prekine za obdobje, ki skupno ne presega 180 dni, razen če je daljše obdobje prekinitve upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.
- (5) Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 14(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 v 270 dneh po prejemu priporočila ocenjevalnega pristojnega organa pripravi mnenje o podaljšanju odobritve aktivne snovi in ga predloži Komisiji.
- (6) Zato se bo iz razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, odobritev magnezijevega fosfida za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 verjetno iztekla pred sprejetjem odločitve o njenem podaljšanju. Zato je primerno datum izteka odobritve magnezijevega fosfida za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 odložiti za obdobje, ki je potrebno, da se omogoči preverjanje vloge. Glede na roke ocenjevalnega pristojnega organa za oceno ter Agencije za pripravo in predložitev mnenja je primerno, da se datum izteka odobritve odloži do 31. julija 2024.
- (7) Z izjemo datuma izteka odobritve magnezijev fosfid ostane odobren za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 v skladu s specifikacijami in pogoji iz Priloge I k Direktivi 98/8/ES –

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.⁽²⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Datum izteka odobritve magnezijevega fosfida za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 se odloži do 31. julija 2024.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 2. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1286**z dne 2. avgusta 2021****o odlogu datuma izteka odobritve dinotefurana za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14(5) Uredbe,

po posvetovanju s Stalnim odborom za biocidne proizvode,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivna snov dinotefuran je bila odobrena kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 ⁽²⁾.
- (2) Odobritev dinotefurana za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 se bo iztekla 31. maja 2022. V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila 11. novembra 2020 vložena vloga za podaljšanje odobritve dinotefurana.
- (3) Ocenjevalni pristojni organ Belgije je 25. marca 2021 v skladu s členom 14(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 obvestil Komisijo o svoji odločitvi, da je potrebna popolna ocena vloge. Ocenjevalni pristojni organ v skladu s členom 8(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 opravi popolno oceno vloge v 365 dneh po njeni validaciji.
- (4) Ocenjevalni pristojni organ v skladu s členom 8(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 po potrebi od vlagatelja zahteva, da predloži dovolj podatkov za izvedbo ocene. V takem primeru se 365-dnevno obdobje prekine za obdobje, ki skupno ne presega 180 dni, razen če je daljše obdobje prekinitve upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.
- (5) Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 14(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 v 270 dneh po prejemu priporočila ocenjevalnega pristojnega organa pripravi mnenje o podaljšanju odobritve aktivne snovi in ga predloži Komisiji.
- (6) Zato se bo iz razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, odobritev dinotefurana za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 verjetno iztekla pred sprejetjem odločitve o njenem podaljšanju. Zato je primerno datum izteka odobritve dinotefurana za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 odložiti za obdobje, ki je potrebno, da se omogoči preverjanje vloge. Glede na roke ocenjevalnega pristojnega organa za oceno ter Agencije za pripravo in predložitev mnenja je primerno, da se datum izteka odobritve odloži do 30. novembra 2024.
- (7) Z izjemo datuma izteka odobritve dinotefuran ostane odobren za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 v skladu s specifikacijami in pogoji iz Izvedbene uredbe (EU) 2015/416 –

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/416 z dne 12. marca 2015 o odobritvi dinotefurana kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 18. vrste proizvodov (UL L 68, 13.3.2015, str. 30).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Datum izteka odobritve dinotefurana za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 se odloži do 30. novembra 2024.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 2. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1287**z dne 2. avgusta 2021****o odlogu datuma izteka odobritve indoksakarba za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14(5) Uredbe,

po posvetovanju s Stalnim odborom za biocidne proizvode,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivna snov indoksakarb je bila vključena v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 in se zato v skladu s členom 86 Uredbe (EU) št. 528/2012 šteje za odobreno v skladu z navedeno uredbo ob upoštevanju specifikacij in pogojev iz Priloge I k navedeni direktivi.
- (2) V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila 26. junija 2018 vložena vloga za podaljšanje odobritve indoksakarba za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18.
- (3) Ocenjevalni pristojni organ Francije je 12. novembra 2018 v skladu s členom 14(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 obvestil Komisijo o svoji odločitvi, da je potrebna popolna ocena vloge. Ocenjevalni pristojni organ v skladu s členom 8(1) navedene uredbe opravi popolno oceno vloge v 365 dneh po njeni validaciji.
- (4) Ker pristojni organ izvaja popolno oceno vloge, Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 14(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 v 270 dneh po prejemu priporočila ocenjevalnega pristojnega organa pripravi mnenje o podaljšanju odobritve aktivne snovi in ga predloži Komisiji.
- (5) V skladu z Izvedbenim sklepom (EU) 2019/1030 ⁽³⁾ se je datum izteka odobritve indoksakarba za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 odložil do 30. junija 2022, da se omogoči dovolj časa za preverjanje vloge. Vendar ocenjevalni pristojni organ še ni zaključil preverjanja in Agenciji še ni predložil poročila o oceni ter zaključkov ocenjevanja.
- (6) Ocenjevalni pristojni organ je 29. oktobra 2020 v skladu s členom 8(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 od vlagatelja zahteval, da do 30. septembra 2022 predloži dodatne informacije za izvedbo ocene.
- (7) Zato se bo iz razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, odobritev indoksakarba za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 verjetno iztekla pred sprejetjem odločitve o njenem podaljšanju. Zato je primerno datum izteka odobritve indoksakarba za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 odložiti za obdobje, ki je potrebno, da se omogoči preverjanje vloge.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1030 z dne 21. junija 2019 o odlogu datuma izteka odobritve indoksakarba za uporabo v biocidnih proizvodih 18. vrste proizvodov (UL L 167, 24.6.2019, str. 32).

- (8) Glede na obdobje, ki ga potrebuje ocenjevalni pristojni organ za zaključek ocenjevanja ter Agencija za pripravo in predložitev mnenja, je primerno, da se datum izteka odobritve odloži do 30. junija 2024.
- (9) Z izjemo datuma izteka odobritve indoksakarb ostaja odobren za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 v skladu s specifikacijami in pogoji iz Priloge I k Direktivi 98/8/ES –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Datuma izteka odobritve indoksakarba za uporabo v biocidnih proizvodih 18. vrste proizvodov se odloži do 30. junija 2024.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 2. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1288**z dne 2. avgusta 2021****o odlogu datuma izteka odobritve borove kisline za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14(5) Uredbe,

po posvetovanju s Stalnim odborom za biocidne proizvode,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivna snov borova kislina je bila vključena v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 in se zato v skladu s členom 86 Uredbe (EU) št. 528/2012 šteje za odobreno v skladu z navedeno uredbo ob upoštevanju specifikacij in pogojev iz Priloge I k navedeni direktivi.
- (2) Odobritev borove kisline za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 se bo iztekla 31. avgusta 2021. V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila 28. februarja 2020 vložena vloga za podaljšanje odobritve borove kisline.
- (3) Borova kislina je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ razvrščena kot strupena za razmnoževanje kategorije 1B, zato izpolnjuje merila za izključitev iz točke (c) člena 5(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (4) Ocenjevalni pristojni organ Nizozemske je 2. julija 2020 v skladu s členom 14(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 obvestil Komisijo o svoji odločitvi, da je potrebna popolna ocena vloge. Ocenjevalni pristojni organ v skladu s členom 8(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 opravi popolno oceno vloge v 365 dneh po njeni validaciji.
- (5) Ocenjevalni pristojni organ v skladu s členom 8(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 po potrebi od vlagatelja zahteva, da predloži dovolj podatkov za izvedbo ocene. V takem primeru se 365-dnevno obdobje prekine za obdobje, ki skupno ne presega 180 dni, razen če je daljše obdobje prekinitve upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.
- (6) Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 14(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 v 270 dneh po prejemu priporočila ocenjevalnega pristojnega organa pripravi mnenje o podaljšanju odobritve aktivne snovi in ga predloži Komisiji.
- (7) Zato se bo iz razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, odobritev borove kisline za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 verjetno iztekla pred sprejetjem odločitve o njenem podaljšanju. Zato je primerno datum izteka odobritve borove kisline za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 odložiti za obdobje, ki je potrebno, da se omogoči preverjanje vloge. Glede na roke ocenjevalnega pristojnega organa za oceno ter Agencije za pripravo

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

in predložitev mnenja ter glede na obdobje, ki je potrebno za odločitev, ali je izpolnjen vsaj eden od pogojev iz prvega pododstavka člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 in ali je zato mogoče podaljšati odobritev borove kisline, je primerno datum izteka odobritve odložiti do 28. februarja 2024.

- (8) Z izjemo datuma izteka odobritve borova kislina ostane odobrena za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 v skladu s specifikacijami in pogoji iz Priloge I k Direktivi 98/8/ES –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Datum izteka odobritve borove kisline za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 se odloži do 28. februarja 2024.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 2. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1289**z dne 2. avgusta 2021****o odlogu datuma izteka odobritve dazometa za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14(5) Uredbe,

po posvetovanju s Stalnim odborom za biocidne proizvode,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivna snov dazomet je bila vključena v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 in se zato v skladu s členom 86 Uredbe (EU) št. 528/2012 šteje za odobreno v skladu z navedeno uredbo ob upoštevanju specifikacij in pogojev iz Priloge I k navedeni direktivi.
- (2) Odobritev dazometa za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 se bo iztekla 31. julija 2022. V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila 26. januarja 2021 vložena vloga za podaljšanje odobritve dazometa.
- (3) Ocenjevalni pristojni organ Belgije je 24. marca 2021 v skladu s členom 14(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 obvestil Komisijo o svoji odločitvi, da je potrebna popolna ocena vloge. Ocenjevalni pristojni organ v skladu s členom 8(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 opravi popolno oceno vloge v 365 dneh po njeni validaciji.
- (4) Ocenjevalni pristojni organ v skladu s členom 8(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 po potrebi od vlagatelja zahteva, da predloži dovolj podatkov za izvedbo ocene. V takem primeru se 365-dnevno obdobje prekine za obdobje, ki skupno ne presega 180 dni, razen če je daljše obdobje prekinitve upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.
- (5) Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 14(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 v 270 dneh po prejemu priporočila ocenjevalnega pristojnega organa pripravi mnenje o podaljšanju odobritve aktivne snovi in ga predloži Komisiji.
- (6) Zato se bo iz razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, odobritev dazometa za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 verjetno iztekla pred sprejetjem odločitve o njenem podaljšanju. Zato je primerno datum izteka odobritve dazometa za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 odložiti za obdobje, ki je potrebno, da se omogoči preverjanje vloge. Glede na roke ocenjevalnega pristojnega organa za oceno ter Agencije za pripravo in predložitev mnenja je primerno, da se datum izteka odobritve odloži do 31. januarja 2025.
- (7) Z izjemo datuma izteka odobritve dazomet ostane odobren za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 v skladu s specifikacijami in pogoji iz Priloge I k Direktivi 98/8/ES –

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Datum izteka odobritve dazometa za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 se odloži do 31. januarja 2025.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 2. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1290**z dne 2. avgusta 2021****o odlogu datuma izteka odobritve dinatrijevega tetraborata za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14(5) Uredbe,

po posvetovanju s Stalnim odborom za biocidne proizvode,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivna snov dinatrijev tetraborat je bila vključena v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 in se zato v skladu s členom 86 Uredbe (EU) št. 528/2012 šteje za odobreno v skladu z navedeno uredbo ob upoštevanju specifikacij in pogojev iz Priloge I k navedeni direktivi.
- (2) Odobritev dinatrijevega tetraborata za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 se bo iztekla 31. avgusta 2021. V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila 28. februarja 2020 vložena vloga za podaljšanje odobritve dinatrijevega tetraborata.
- (3) Dinatrijev tetraborat je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ razvrščen kot strupen za razmnoževanje kategorije 1B, zato izpolnjuje merila za izključitev iz točke (c) člena 5(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (4) Ocenjevalni pristojni organ Nizozemske je 2. julija 2020 v skladu s členom 14(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 obvestil Komisijo o svoji odločitvi, da je potrebna popolna ocena vloge. Ocenjevalni pristojni organ v skladu s členom 8(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 opravi popolno oceno vloge v 365 dneh po njeni validaciji.
- (5) Ocenjevalni pristojni organ v skladu s členom 8(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 po potrebi od vlagatelja zahteva, da predloži dovolj podatkov za izvedbo ocene. V takem primeru se 365-dnevno obdobje prekine za obdobje, ki skupno ne presega 180 dni, razen če je daljše obdobje prekinitve upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.
- (6) Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 14(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 v 270 dneh po prejemu priporočila ocenjevalnega pristojnega organa pripravi mnenje o podaljšanju odobritve aktivne snovi in ga predloži Komisiji.
- (7) Zato se bo iz razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, odobritev dinatrijevega tetraborata za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 verjetno iztekla pred sprejetjem odločitve o njenem podaljšanju. Zato je primerno datum izteka odobritve dinatrijevega tetraborata za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 odložiti za obdobje, ki je potrebno, da se omogoči preverjanje vloge. Glede na roke ocenjevalnega pristojnega organa za oceno ter Agencije za pripravo in predložitev mnenja ter glede na obdobje, ki je potrebno za odločitev, ali je izpolnjen vsaj eden od pogojev iz prvega pododstavka člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 in ali je zato mogoče podaljšati odobritev dinatrijevega tetraborata, je primerno datum izteka odobritve odložiti do 28. februarja 2024.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

- (8) Z izjemo datuma izteka odobritve dinatrijev tetraborat ostane odobren za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 v skladu s specifikacijami in pogoji iz Priloge I k Direktivi 98/8/ES –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Datum izteka odobritve dinatrijevega tetraborata za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 se odloži do 28. februarja 2024.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 2. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)

ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL