Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/878

22.3.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/878 VAN DE COMMISSIE

van 21 maart 2024

tot vaststelling van uniforme regels voor de grootte van kleine primaire verpakkingseenheden van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 12 van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG ([1]), en met name artikel 17, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 is bepaald welke informatie de etikettering van kleine primaire verpakkingseenheden van diergeneesmiddelen moet bevatten. Die informatie is beperkt om ervoor te zorgen dat alle essentiële informatie op het etiket leesbaar kan worden weergegeven.

(2) Overeenkomstig artikel 17, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6 moeten uniforme regels voor de afmetingen van kleine primaire verpakkingseenheden worden vastgesteld. Dergelijke uniforme regels moeten bijdragen tot vermindering van de administratieve lasten voor houders van vergunningen voor het in de handel brengen, verbetering van de werking van de interne markt en vergroting van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in de Unie.

(3) Overeenkomstig de bestaande richtsnoeren van de werkgroep inzake kwaliteitsbeoordeling van documenten van het Europees Geneesmiddelenbureau moet elke verpakkingsvorm die in direct contact komt met het diergeneesmiddel en een nominaal volume van maximaal 50 ml heeft, worden beschouwd als een kleine primaire verpakkingseenheid.

(4) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 mogen diergeneesmiddelen in meerdere talen worden geëtiketteerd. Bepaalde verpakkingseenheden met een nominaal volume dat groter is dan 50 ml, kunnen nog steeds te klein zijn of een vorm of configuratie hebben waardoor het onmogelijk is om de in artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde informatie in meerdere nationale talen te vermelden. Voor die gevallen moet in een afwijking van de drempelwaarde van 50 ml worden voorzien. Om ervoor te zorgen dat de gebruiker correct wordt geïnformeerd over de eigenschappen van het product, mag deze afwijking alleen gelden voor diergeneesmiddelen waarvoor een diergeneeskundig voorschrift is vereist.

(5) Diergeneesmiddelen waarvoor vóór de datum van toepassing van deze verordening een vergunning is verleend of waarvoor op de datum van toepassing van deze verordening een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in behandeling is, voldoen mogelijk niet aan de voorschriften van deze verordening. Om ervoor te zorgen dat die geneesmiddelen beschikbaar blijven, moet in een overgangsperiode worden voorzien waarin zij in de handel mogen worden gebracht, zelfs als de informatie op de etikettering wat de primaire verpakkingseenheden betreft, niet in overeenstemming is met deze verordening.

(6) Aanvragers die voornemens zijn een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of voor een wijziging in te dienen, hebben voldoende tijd nodig om hun aanvragen aan te passen om deze in overeenstemming te brengen met de bepalingen van deze verordening. Deze verordening moet daarom dertig dagen na de inwerkingtreding ervan van toepassing worden.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

([1]) PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De volgende soorten primaire verpakkingen worden beschouwd als kleine primaire verpakkingseenheden in de zin van artikel 12 van Verordening (EU) 2019/6:

a) blisters of doordrukstrips;

b) ampullen en kleine recipiënten voor eenmalig gebruik, anders dan ampullen;

c) een recipiënt of een andere verpakkingsvorm die in direct contact komt met het diergeneesmiddel en een nominaal volume van maximaal 50 ml heeft.

2. In afwijking van lid 1, punt c), kunnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of kan, in voorkomend geval, de Commissie meertalige primaire verpakkingseenheden met een nominaal volume van maximaal 100 ml als kleine primaire verpakkingseenheden aanmerken indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) de primaire verpakkingseenheid is te klein of heeft een vorm of configuratie waardoor het onmogelijk is de in artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde informatie op leesbare wijze te vermelden, en

b) het diergeneesmiddel is overeenkomstig artikel 34 van Verordening (EU) 2019/6 geclassificeerd als uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

Artikel 2

Diergeneesmiddelen waarvoor vóór 11 mei 2024 een vergunning is verleend of waarvoor een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen op 11 mei 2024 in behandeling is, mogen zodra die vergunning is verleend, tot 11 april 2031 in de handel worden gebracht, zelfs indien de informatie van de etikettering wat primaire verpakkingseenheden betreft, niet in overeenstemming is met deze verordening.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 11 mei 2024.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 21 maart 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN