2024/916

27.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/916

af 26. marts 2024

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 om oprettelse af en liste over variationer, der ikke kræver vurdering, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF ([1]), særlig artikel 60, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 ([2]) indeholder en liste over variationer, der ikke kræver vurdering.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/875 ([3]) indeholder en liste over forkortelser og piktogrammer, som er almindelige i hele Unionen, og som skal anvendes i forbindelse med artikel 10, stk. 2, og artikel 11, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6. Veterinærlægemidler, som er blevet godkendt inden anvendelsesdatoen for nævnte forordning, indeholder muligvis ikke sådanne forkortelser eller piktogrammer eller kan indeholde forkortelser eller piktogrammer, der endnu ikke opfylder kravene heri, og kræver derfor en variation af betingelserne for markedsføringstilladelsen. Sådanne variationer kræver ikke nogen videnskabelig vurdering og bør medtages i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/17.

(3) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/878 ([4]) indeholder ensartede regler for størrelsen på veterinærlægemidlers små indre emballageenheder. Veterinærlægemidler, som er blevet godkendt inden anvendelsesdatoen for nævnte forordning, opfylder muligvis ikke kravene heri, og kræver derfor en variation af betingelserne for markedsføringstilladelsen. Sådanne variationer kræver ikke nogen videnskabelig vurdering og bør medtages i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/17.

(4) Kommissionen har taget hensyn til alle de nødvendige betingelser, der skal være opfyldt, for at variationen kan klassificeres som en variation, der ikke kræver vurdering, og til den dokumentation, der skal indgives sammen med ansøgningen om en variation, der ikke kræver vurdering. For at sikre korrekt anvendelse af veterinærlægemidlet bør opførelsen af en variation, der ikke kræver vurdering, være betinget af, at denne tilføjelse ikke påvirker mærkningens læsbarhed.

(5) Gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 bør derfor ændres.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

([1]) EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 af 8. januar 2021 om oprettelse af en liste over variationer, der ikke kræver vurdering, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 (EUT L 7 af 11.1.2021, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/875 af 21. marts 2024 om oprettelse af en liste over forkortelser og piktogrammer, som er almindelige i hele Unionen, og som skal påføres veterinærlægemidlers emballage, jf. artikel 10, stk. 2, og artikel 11, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 (EUT L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/878 af 21. marts 2024 om vedtagelse af ensartede regler for størrelsen på veterinærlægemidlers små indre emballageenheder, jf. artikel 12 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 (EUT L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. marts 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/17, del C, punkt 10, tilføjes følgende punkter:

	Variation	**Krav** De krav, der er anført i rækken for hovedafsnittet, gælder for samtlige underafsnit i det pågældende afsnit. Eventuelle yderligere krav, der er anført i underafsnittet, gælder tillige med de krav, der er anført i hovedafsnittet.	
Nummer		Betingelser	Dokumenter, der skal fremlægges
»d)	— udskiftning af oplysninger på den indre eller ydre emballage med en forkortelse eller et piktogram — udskiftning af en eksisterende forkortelse eller et eksisterende piktogram på den indre eller ydre emballage, som ikke er i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/875, med en anden forkortelse eller et andet piktogram	Den nye forkortelse eller det nye piktogram er medtaget i bilag I eller II til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/875 om oprettelse af en liste over forkortelser og piktogrammer, som er almindelige i hele Unionen, og som skal anvendes på veterinærlægemidlers emballage, jf. artikel 10, stk. 2, og artikel 11, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 (EUT L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj). Tilføjelsen har ikke nogen negativ indvirkning på mærkningens læsbarhed.	
e)	Tilpasning af mærkningen på den indre emballage til kravene i artikel 12 i forordning (EU) 2019/6	Emballagen betragtes som en lille indre emballageenhed, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/878, om vedtagelse af ensartede regler for størrelsen på veterinærlægemidlers små indre emballageenheder, jf. artikel 12 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 (EUT L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).«	