Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/916

27.3.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/916 DER KOMMISSION

vom 26. März 2024

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 zur Erstellung einer Liste der Änderungen, die keine Bewertung erfordern, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG ([1]), insbesondere auf Artikel 60 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 der Kommission ([2]) enthält eine Liste von Änderungen, die keine Bewertung erfordern.

(2) Die Durchführungsverordnung (EU) 2024/875 der Kommission ([3]) enthält eine Liste von in der gesamten Union gebräuchlichen Abkürzungen und Piktogrammen, die für die Zwecke von Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 auf der Verpackung von Tierarzneimitteln zu verwenden sind. Tierarzneimittel, die vor dem Geltungsbeginn der genannten Verordnung zugelassen wurden, enthalten womöglich keine Abkürzungen oder Piktogramme, oder aber Abkürzungen oder Piktogramme, die noch nicht den jener Verordnung festgelegten Anforderungen entsprechen und daher eine Änderung der Zulassungsbedingungen erfordern. Solche Änderungen erfordern keine wissenschaftliche Bewertung und sollten in den Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 aufgenommen werden.

(3) Die Durchführungsverordnung (EU) 2024/878 der Kommission ([4]) enthält einheitliche Vorschriften für die Größe der kleinen Primärverpackungseinheiten von Tierarzneimitteln. Tierarzneimittel, die vor dem Geltungsbeginn der genannten Verordnung zugelassen wurden, entsprechen womöglich noch nicht den in jener Verordnung festgelegten Anforderungen und erfordern daher eine Änderung der Zulassungsbedingungen. Solche Änderungen erfordern keine wissenschaftliche Bewertung und sollten in den Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 aufgenommen werden.

(4) Die Kommission hat alle Bedingungen, die erfüllt sein müssen, damit die Änderung als eine Änderung, die keine Bewertung erfordert, eingestuft werden kann, sowie die mit dem Antrag auf Änderung ohne Bewertung vorzulegenden Unterlagen berücksichtigt. Um die ordnungsgemäße Verwendung des Tierarzneimittels zu gewährleisten, sollte die Aufnahme als Änderung, die keine Bewertung erfordert, davon abhängig gemacht werden, dass der Zusatz keine Auswirkungen auf die Lesbarkeit der Etikettierung hat.

(5) Die Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 sollte daher entsprechend geändert werden.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

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

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Erstellung einer Liste der Änderungen, die keine Bewertung erfordern, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 7 vom 11.1.2021, S. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

([3]) Die Durchführungsverordnung (EU) 2024/875 der Kommission vom 21. März 2024 zur Annahme einer Liste von in der gesamten Union gebräuchlichen Abkürzungen und Piktogrammen, die für die Zwecke von Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates auf der Verpackung von Tierarzneimitteln zu verwenden sind (ABl. L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).

([4]) Die Durchführungsverordnung (EU) 2024/878 der Kommission vom 21. März 2024 zur Festlegung einheitlicher Vorschriften über die Größe kleiner Primärverpackungseinheiten von Tierarzneimitteln gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. März 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 werden unter Teil C, Eintrag 10 folgende Buchstaben angefügt:

	Änderung	**Anforderungen** Die in der Zeile für den Hauptabschnitt angegebenen Anforderungen gelten für jeden Unterabschnitt des jeweiligen Abschnitts. Jede im Unterabschnitt angegebene zusätzliche Anforderung sollte zusammen mit den im Hauptabschnitt angegebenen Anforderungen gelesen werden.	
Nummer		Bedingungen	Vorzulegende Unterlagen
„d)	— Ersatz von Informationen auf der Primärverpackung oder äußeren Umhüllung durch Abkürzung oder Piktogramm — Ersatz einer vorhandenen Abkürzung oder eines vorhandenen Piktogramms auf der Primärverpackung oder äußeren Umhüllung, die bzw. das die Bedingungen der Durchführungsverordnung (EU) 2024/875 nicht erfüllt, durch eine andere Abkürzung bzw. ein anderes Piktogramm	Die neue Abkürzung oder das neue Piktogramm sind in Anhang I bzw. Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2024/875 der Kommission zur Festlegung einer Liste von in der gesamten Union gebräuchlichen Abkürzungen und Piktogrammen, die für die Zwecke von Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates auf der Verpackung von Tierarzneimitteln zu verwenden sind (ABl. L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj), aufgeführt Dieser Zusatz hat keine negativen Auswirkungen auf die Lesbarkeit der Kennzeichnung.	
e)	Angleichung der Etikettierung auf der Primärverpackung mit den Anforderungen in Artikel 12 der Verordnung (EU) 2019/6/	Die Verpackung gilt als kleine Primärverpackungseinheit gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2024/878 der Kommission zur Annahme einheitlicher Vorschriften betreffend kleine Primärverpackungseinheiten von Tierarzneimitteln gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).“	