Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/916

27.3.2024

# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/916 DE LA COMMISSION

**du 26 mars 2024**

**modifiant le règlement d'exécution (UE) 2021/17 établissant une liste des modifications qui ne requièrent pas d'évaluation, conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ([1]), et notamment son article 60, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement d'exécution (UE) 2021/17 de la Commission ([2]) établit une liste des modifications ne requérant pas d'évaluation.

(2) Le règlement d'exécution (UE) 2024/875 de la Commission ([3]) établit une liste d'abréviations et de pictogrammes communs à l'ensemble de l'Union à utiliser sur l'emballage des médicaments vétérinaires aux fins de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 11, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6. Les médicaments vétérinaires autorisés avant la date d'application de ce règlement pourraient ne pas contenir de telles abréviations ou pictogrammes ou contenir des abréviations ou des pictogrammes non conformes aux exigences qui y sont établies et donc nécessiter une modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché. Ces modifications ne nécessitent aucune évaluation scientifique et devraient être inscrites à l'annexe du règlement (UE) 2021/17.

(3) Le règlement d'exécution (UE) 2024/878 de la Commission ([4]) établit des règles uniformes concernant la taille des unités de conditionnement primaire de petite taille des médicaments vétérinaires. Les médicaments vétérinaires autorisés avant la date d'application de ce règlement pourraient ne pas encore satisfaire aux exigences qui y sont fixées et donc nécessiter une modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché. Ces modifications ne requérant aucune évaluation scientifique, il convient de les inscrire à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/17.

(4) La Commission a tenu compte de toutes les conditions qui doivent être remplies pour que la modification puisse être qualifiée de modification ne requérant pas d'évaluation ainsi que des documents à joindre à la demande de modification ne requérant pas d'évaluation. Afin de garantir la bonne utilisation du médicament vétérinaire, il convient que l'inscription sur la liste des modifications ne requérant pas d'évaluation soit subordonnée à la condition que l'ajout n'ait pas d'incidence sur la lisibilité de l'étiquette.

(5) Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) 2021/17 en conséquence.

(6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

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

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2021/17 de la Commission du 8 janvier 2021 établissant une liste des modifications qui ne requièrent pas d'évaluation, conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil (JO L 7 du 11.1.2021, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

([3]) Règlement d'exécution (UE) 2024/875 de la Commission du 21 mars 2024 adoptant une liste d'abréviations et de pictogrammes communs à l'ensemble de l'Union à utiliser sur l'emballage des médicaments vétérinaires aux fins de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 11, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil (JO L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).

([4]) Règlement d'exécution (UE) 2024/878 de la Commission du 21 mars 2024 adoptant des règles uniformes concernant la taille des unités de conditionnement primaire de petite taille des médicaments vétérinaires visées à l'article 12 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil (JO L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/17 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 26 mars 2024.

*Par la Commission*
*La présidente*
Ursula VON DER LEYEN

*ANNEXE*

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/17, partie C, entrée 10, les points suivants sont ajoutés:

| | **Modification** | **Exigences**<br><br>Les exigences indiquées sur la ligne correspondant à une rubrique principale sont valables pour chacune des sous-rubriques de celle-ci. Toute exigence supplémentaire précisée dans une sous-rubrique doit être lue conjointement avec les exigences indiquées dans la rubrique principale. | |
|---|---|---|---|
| Numéro | | Conditions | Documents à fournir |
| «d) | — remplacement des informations figurant sur le conditionnement primaire ou l'emballage extérieur par une abréviation ou un pictogramme<br>— remplacement d'une abréviation ou d'un pictogramme existant, figurant sur le conditionnement primaire ou l'emballage extérieur, non conforme au règlement d'exécution (UE) 2024/875 de la Commission par une autre abréviation ou un autre pictogramme | La nouvelle abréviation ou le pictogramme figure à l'annexe I ou à l'annexe II du règlement d'exécution (UE) 2024/875 de la Commission adoptant une liste d'abréviations et de pictogrammes communs à l'ensemble de l'Union à utiliser sur l'emballage des médicaments vétérinaires aux fins de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 11, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil (JO L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).<br>L'ajout n'a pas d'incidence négative sur la lisibilité de l'étiquetage. | |
| e) | Alignement de l'étiquetage du conditionnement primaire sur les exigences énoncées à l'article 12 du règlement (UE) 2019/6 | L'emballage est considéré comme une unité de conditionnement primaire de petite taille conformément au règlement d'exécution (UE) 2024/878 de la Commission adoptant des règles uniformes concernant la taille des unités de conditionnement primaire de petite taille des médicaments vétérinaires visées à l'article 12 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil (JO L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).» | |