Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/916

27.3.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/916

av den 26 mars 2024

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2021/17 om fastställande av en förteckning över sådana ändringar som inte kräver någon bedömning i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG ([1]), särskilt artikel 60.1, och

av följande skäl:

(1) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/17 ([2]) innehåller en förteckning över sådana ändringar som inte kräver någon bedömning.

(2) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/875 ([3]) innehåller en förteckning över de för hela unionen gemensamma förkortningar och piktogram som ska användas på förpackningar för veterinärmedicinska läkemedel vid tillämpning av artiklarna 10.2 och 11.3 i förordning (EU) 2019/6. Veterinärmedicinska läkemedel som godkänns före den dag då den förordningen börjar tillämpas kanske inte är märkta med sådana förkortningar eller piktogram, eller kanske är märkta med förkortningar eller piktogram som ännu inte uppfyller kraven i den förordningen, och kräver därför en ändring av villkoren för godkännandet för försäljning. Sådana ändringar kräver ingen vetenskaplig bedömning och bör införas i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/17.

(3) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/878 ([4]) innehåller enhetliga bestämmelser om storleken på små läkemedelsbehållare för veterinärmedicinska läkemedel. Veterinärmedicinska läkemedel som godkänns före den dag då den förordningen börjar tillämpas kanske ännu inte uppfyller kraven i den förordningen och kräver därför en ändring av villkoren för godkännandet för försäljning. Sådana ändringar kräver ingen vetenskaplig bedömning och bör införas i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/17.

(4) Kommissionen har beaktat alla nödvändiga villkor som ska uppfyllas för att ändringen ska klassificeras som en ändring som inte kräver någon bedömning och de handlingar som ska lämnas in tillsammans med ansökan om ändring som inte kräver någon bedömning. För att säkerställa en god användning av det veterinärmedicinska läkemedlet bör förteckningen som en ändring som inte kräver någon bedömning vara avhängig av att tillägget inte inverkar på etikettens läsbarhet.

(5) Genomförandeförordning (EU) 2021/17 bör därför ändras i enlighet med detta.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/17 av den 8 januari 2021 om fastställande av en förteckning över sådana ändringar som inte kräver någon bedömning i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 (EUT L 7, 11.1.2021, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/875 av den 21 mars 2024 om antagande av en förteckning över de för hela unionen gemensamma förkortningar och piktogram som ska användas på förpackningar för veterinärmedicinska läkemedel vid tillämpning av artiklarna 10.2 och 11.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 (EUT L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/878 av den 21 mars 2024 om antagande av enhetliga bestämmelser om storleken på de små läkemedelsbehållare för veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 (EUT L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/17 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 mars 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I post 10 i del C i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/17 ska följande led läggas till:

	Ändring	**Krav** De krav som anges i raden för huvudavsnittet gäller även för varje underavsnitt i avsnittet i fråga. Eventuella ytterligare krav som anges i underavsnittet ska läsas tillsammans med de krav som anges i huvudavsnittet.	
Nummer		Villkor	Handlingar som ska lämnas in
”d)	— ersättning av information på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen med en förkortning eller ett piktogram — ersättning av en sådan befintlig förkortning eller ett sådant befintligt piktogram på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen som inte uppfyller kraven i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/875 med en annan förkortning eller ett annat piktogram	Den nya förkortningen eller det nya piktogrammet ingår i bilaga I eller bilaga II till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/875 om antagande av en förteckning över de för hela unionen gemensamma förkortningar och piktogram som ska användas på förpackningar för veterinärmedicinska läkemedel vid tillämpning av artiklarna 10.2 och 11.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 (EUT L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj). Tillägget får inte inverka negativt på märkningens läsbarhet.	
e)	anpassning av läkemedelsbehållarens märkning till kraven i artikel 12 i förordning (EU) 2019/6	Förpackningen anses vara en liten läkemedelsbehållare enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/878 om antagande av enhetliga bestämmelser om storleken på de små läkemedelsbehållare för veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 (EUT L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).”	