



2024/916

27.3.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/916 VAN DE COMMISSIE

van 26 maart 2024

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie tot vaststelling van een lijst van wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, overeenkomstig 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 60, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie ⁽²⁾ bevat een lijst van wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is.
- (2) In Uitvoeringsverordening (EU) 2024/875 van de Commissie ⁽³⁾ wordt een lijst vastgesteld van in de gehele Unie gangbare afkortingen en pictogrammen die op de verpakking van diergeneesmiddelen moeten worden gebruikt voor de toepassing van artikel 10, lid 2, en artikel 11, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6. De etikettering van diergeneesmiddelen waarvoor vóór de datum van toepassing van die verordening een vergunning is verleend, bevat wellicht niet dergelijke afkortingen of pictogrammen, of bevat wellicht afkortingen of pictogrammen die nog niet in overeenstemming zijn met de in die verordening vastgestelde voorschriften, en daarom is voor die diergeneesmiddelen een wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen vereist. Er is geen wetenschappelijk beoordeling vereist voor dergelijke wijzigingen en ze moeten in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 worden opgenomen.
- (3) In Uitvoeringsverordening (EU) 2024/878 van de Commissie ⁽⁴⁾ worden uniforme regels vastgesteld voor het formaat van kleine primaire verpakkingseenheden van diergeneesmiddelen. Diergeneesmiddelen waarvoor vóór de datum van toepassing van die verordening een vergunning is verleend, zijn wellicht nog niet in overeenstemming met de in die verordening vastgestelde voorschriften, en daarom is voor die diergeneesmiddelen een wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen vereist. Er is geen wetenschappelijk beoordeling vereist voor dergelijke wijzigingen en ze moeten in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 worden opgenomen.
- (4) De Commissie heeft alle noodzakelijke voorwaarden in overweging genomen, waaraan een wijziging moet voldoen om te kunnen worden ingedeeld als een wijziging waarvoor geen beoordeling nodig is en waarvan de bij de aanvraag tot wijziging in te dienen documentatie geen beoordeling behoeft. Om een goed gebruik van het diergeneesmiddel te waarborgen, moet de indeling als een wijziging waarvoor geen beoordeling vereist is, afhankelijk worden gesteld van de voorwaarde dat de toevoeging geen gevolgen heeft voor de leesbaarheid van het etiket.
- (5) Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) 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/2019/6/2022-01-28>.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie van 8 januari 2021 tot vaststelling van een lijst van wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 7 van 11.1.2021, blz. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2024/875 van de Commissie van 21 maart 2024 tot vaststelling van een lijst van in de gehele Unie gangbare afkortingen en pictogrammen die op de verpakking van diergeneesmiddelen moeten worden gebruikt voor de toepassing van artikel 10, lid 2, en artikel 11, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad (PB L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).

⁽⁴⁾ 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 (PB L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

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

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

Gedaan te Brussel, 26 maart 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In deel C van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 worden in vermelding 10 de volgende punten toegevoegd:

	Wijziging	Voorschriften	
		De voorschriften die in de regel voor een afdeling worden vermeld, gelden voor alle onderafdelingen van die afdeling. Eventuele aanvullende voorschriften die in de onderafdeling worden gespecificeerd, moeten in samenhang worden gelezen met de voorschriften die in de afdeling zijn vermeld.	
Nummer		Voorwaarden	In te dienen documenten
"d)	— vervanging van de informatie op de primaire verpakking of buitenverpakking door een afkorting of een pictogram — vervanging van een bestaande afkorting of een bestaand pictogram op de primaire verpakking of buitenverpakking die/dat niet in overeenstemming is met Uitvoeringsverordening (EU) 2024/875 van de Commissie, door een andere afkorting of ander pictogram	De nieuwe afkorting of het nieuwe pictogram is opgenomen in bijlage I of bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2024/875 van de Commissie tot vaststelling van een lijst van in de gehele Unie gangbare afkortingen en pictogrammen die op de verpakking van diergeneesmiddelen moeten worden gebruikt voor de toepassing van artikel 10, lid 2, en artikel 11, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad (PB L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj). De toevoeging heeft geen negatieve gevolgen voor de leesbaarheid van de etikettering.	
e)	afstemming van de etikettering van de primaire verpakking op de voorschriften van artikel 12 van Verordening (EU) 2019/6	De verpakking wordt aangemerkt als een kleine primaire verpakkingseenheid in de zin van Uitvoeringsverordening (EU) 2024/878 van de Commissie 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 (PB L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).	