



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/878 DELLA COMMISSIONE**

**del 21 marzo 2024**

**che adotta norme uniformi in materia di dimensioni delle unità di confezionamento primario di piccole dimensioni dei medicinali veterinari di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 17, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 stabilisce le informazioni che devono figurare sull'etichettatura delle unità di confezionamento primario di piccole dimensioni dei medicinali veterinari. Tali informazioni sono limitate al fine di garantire che tutte le informazioni essenziali possano essere presentate sull'etichetta in modo leggibile.
- (2) Conformemente all'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6, devono essere adottate norme uniformi in materia di dimensioni delle unità di confezionamento primario di piccole dimensioni. Tali norme uniformi dovrebbero contribuire a ridurre gli oneri amministrativi per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, a migliorare il funzionamento del mercato interno e ad aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari nell'Unione.
- (3) Conformemente agli orientamenti esistenti del gruppo di lavoro sulla revisione qualitativa dei documenti dell'Agenzia europea per i medicinali, qualsiasi forma di confezionamento a contatto diretto con il medicinale veterinario e con un volume nominale pari o inferiore a 50 ml dovrebbe essere considerata un'unità di confezionamento primario di piccole dimensioni.
- (4) A norma dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6, i medicinali veterinari possono essere etichettati in diverse lingue. Alcune unità di confezionamento con un volume nominale superiore a 50 ml potrebbero essere comunque troppo piccole o avere una forma o una configurazione tale da rendere impossibile riportarvi in un formato leggibile tutte le informazioni di etichettatura di cui all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 in diverse lingue nazionali. Per tali casi è opportuno prevedere una deroga alla soglia di 50 ml. Per garantire che gli utilizzatori siano correttamente informati in merito alle proprietà dei medicinali, tale deroga dovrebbe applicarsi solo ai medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria.
- (5) I medicinali veterinari autorizzati prima della data di applicazione del presente regolamento o che sono oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio in corso alla data di applicazione del presente regolamento potrebbero non essere conformi alle prescrizioni del presente regolamento. Al fine di garantire la continua disponibilità di tali medicinali è pertanto necessario prevedere un periodo transitorio durante il quale essi possano essere immessi sul mercato anche se le informazioni figuranti sulla relativa etichettatura per quanto riguarda le unità di confezionamento primario non sono conformi al presente regolamento.
- (6) I richiedenti che intendessero presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o di variazione necessiterebbero di tempo sufficiente per adeguare le proprie domande al fine di renderle conformi alle disposizioni di cui al presente regolamento. È pertanto opportuno che il presente regolamento si applichi 30 giorni dopo la sua entrata in vigore.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

<sup>(1)</sup> GUL 4 del 7.1.2019, pag. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

1. I seguenti tipi di confezionamento primario sono considerati unità di confezionamento primario di piccole dimensioni ai sensi dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2019/6:

- a) blister o strip;
- b) fiale e contenitori monodose di piccole dimensioni diversi dalle fiale;
- c) contenitori o qualsiasi altra forma di confezionamento a contatto diretto con il medicinale veterinario e con un volume nominale pari o inferiore a 50 ml.

2. In deroga al paragrafo 1, lettera c), le autorità competenti degli Stati membri o, se del caso, la Commissione, possono considerare le unità di confezionamento primario multilingui il cui volume nominale non supera i 100 ml come unità di confezionamento primario di piccole dimensioni se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

- a) l'unità di confezionamento primario è troppo piccola o ha una forma o una configurazione tale da rendere impossibile riportarvi in modo leggibile le informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6; e
- b) il medicinale veterinario è classificato come soggetto a prescrizione veterinaria conformemente all'articolo 34 del regolamento (UE) 2019/6.

#### *Articolo 2*

I medicinali veterinari autorizzati prima dell'11 maggio 2024, o che sono oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio in corso all'11 maggio 2024, una volta autorizzati possono essere immessi sul mercato fino all'11 aprile 2031 anche se le informazioni figuranti sulla relativa etichettatura per quanto riguarda le unità di confezionamento primario non sono conformi al presente regolamento.

#### *Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dall'11 maggio 2024.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 marzo 2024

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN