



2024/916

27.3.2024

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/916 DELLA COMMISSIONE**

**del 26 marzo 2024**

**recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 che stabilisce un elenco di variazioni che non richiedono una valutazione conformemente al 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 60, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce un elenco di variazioni che non richiedono una valutazione.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) 2024/875 della Commissione <sup>(3)</sup> stabilisce un elenco di abbreviazioni e pittogrammi comuni a tutta l'Unione da utilizzare sul confezionamento dei medicinali veterinari ai fini dell'applicazione dell'articolo 10, paragrafo 2, e dell'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6. I medicinali veterinari autorizzati prima della data di applicazione di detto regolamento potrebbero non contenere tali abbreviazioni o pittogrammi oppure potrebbero contenere abbreviazioni o pittogrammi non ancora conformi alle prescrizioni ivi stabilite; in tal caso, è necessaria una variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tali variazioni non richiedono una valutazione scientifica e dovrebbero essere incluse nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/17.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2024/878 della Commissione <sup>(4)</sup> stabilisce norme uniformi in materia di dimensioni delle unità di confezionamento primario di piccole dimensioni dei medicinali veterinari. I medicinali veterinari autorizzati prima della data di applicazione di detto regolamento potrebbero non essere ancora conformi alle prescrizioni ivi stabilite; in tal caso, è necessaria una variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tali variazioni non richiedono una valutazione scientifica e dovrebbero essere incluse nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/17.
- (4) La Commissione ha tenuto conto di tutte le condizioni necessarie per classificare la variazione come variazione che non richiede una valutazione e della documentazione da presentare unitamente alla domanda per la variazione che non richiede una valutazione. Al fine di garantire il buon uso del medicinale veterinario, è opportuno che l'inserimento nell'elenco di variazioni che non richiedono una valutazione avvenga a condizione che l'aggiunta non abbia un impatto sulla leggibilità dell'etichetta.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2021/17.
- (6) Le misure previste dal 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/2019/6/2022-01-28>.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 della Commissione, dell'8 gennaio 2021, che stabilisce un elenco di variazioni che non richiedono una valutazione conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 7 dell'11.1.2021, pag. 22, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/17/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj)).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2024/875 della Commissione, del 21 marzo 2024, relativo all'adozione di un elenco di abbreviazioni e pittogrammi comuni a tutta l'Unione da utilizzare sul confezionamento dei medicinali veterinari ai fini dell'applicazione dell'articolo 10, paragrafo 2, e dell'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 2024/875, 22.3.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2024/875/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj)).

<sup>(4)</sup> 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 (GU L 2024/878, 22.3.2024, ELI: [https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_impl/2024/878/oj](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj)).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

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

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

Fatto a Bruxelles, il 26 marzo 2024

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

---

ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/17, parte C, punto 10, sono aggiunte le lettere seguenti:

Numero	Variazione	Requisiti	
		Condizioni	Documenti da fornire
«d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— sostituzione, sul confezionamento primario o esterno, delle informazioni con un'abbreviazione o un pittogramma</li> <li>— sostituzione, sul confezionamento primario o esterno, di un'abbreviazione o di un pittogramma esistente non conforme al regolamento di esecuzione (UE) 2024/875 della Commissione con un'altra abbreviazione o un altro pittogramma</li> </ul>	<p>I requisiti indicati nella riga della sezione principale sono validi per ciascuna relativa sottosezione. Eventuali requisiti supplementari specificati nella sottosezione vanno letti congiuntamente ai requisiti indicati nella sezione principale.</p> <p>La nuova abbreviazione o il nuovo pittogramma figura nell'allegato I o nell'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2024/875 della Commissione relativo all'adozione di un elenco di abbreviazioni e pittogrammi comuni a tutta l'Unione da utilizzare sul confezionamento dei medicinali veterinari ai fini dell'applicazione dell'articolo 10, paragrafo 2, e dell'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: <a href="http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj">http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj</a>). L'aggiunta non ha un impatto negativo sulla leggibilità dell'etichettatura.</p>	
e)	allineamento dell'etichettatura del confezionamento primario alle prescrizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2019/6	Il confezionamento è considerato un'unità di confezionamento primario di piccole dimensioni a norma del regolamento di esecuzione (UE) 2024/878 della Commissione 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 (GU L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: <a href="http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj">http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj</a> ).».	