



2024/916

27.3.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/916 DE LA COMISIÓN**

**de 26 de marzo de 2024**

**que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17, por el que se establece, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, una lista de modificaciones que no exigen evaluación**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 60, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece una lista de modificaciones que no exigen evaluación.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2024/875 de la Comisión <sup>(3)</sup> establece una lista de abreviaturas y pictogramas comunes en toda la Unión que deben utilizarse en el acondicionamiento de los medicamentos veterinarios a efectos del artículo 10, apartado 2, y del artículo 11, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6. Los medicamentos veterinarios autorizados antes de la fecha de aplicación de dicho Reglamento podrían no contener tales abreviaturas o pictogramas, o podrían contener abreviaturas o pictogramas que aún no cumplen los requisitos establecidos en él, por lo que requieren una modificación de los términos de la autorización de comercialización. Tales modificaciones no requieren ninguna evaluación científica y deben incluirse en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2024/878 de la Comisión <sup>(4)</sup> establece normas uniformes sobre el tamaño de unidades pequeñas de acondicionamiento primario de medicamentos veterinarios. Los medicamentos veterinarios autorizados antes de la fecha de aplicación de dicho Reglamento podrían no cumplir aún los requisitos establecidos en él, por lo que requieren una modificación de los términos de la autorización de comercialización. Tales modificaciones no requieren ninguna evaluación científica y deben incluirse en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17.
- (4) La Comisión ha tenido en cuenta todas las condiciones necesarias que deben cumplirse para que la modificación se clasifique como una modificación que no requiere evaluación y para que la documentación que debe presentarse junto con la solicitud de modificación no requiera evaluación. A fin de garantizar el buen uso del medicamento veterinario, la inclusión en la lista como una modificación que no requiere evaluación debe estar supeditada a que la adición no afecte a la legibilidad de la etiqueta.
- (5) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

<sup>(1)</sup> DO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28>.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 de la Comisión, de 8 de enero de 2021, por el que se establece, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, una lista de modificaciones que no exigen evaluación (DO L 7 de 11.1.2021, p. 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> Reglamento de Ejecución (UE) 2024/875 de la Comisión, de 21 de marzo de 2024, por el que se adopta una lista de abreviaturas y pictogramas comunes en toda la Unión que deben utilizarse en el acondicionamiento de los medicamentos veterinarios a efectos del artículo 10, apartado 2, y del artículo 11, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO 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> Reglamento de Ejecución (UE) 2024/878 de la Comisión, de 21 de marzo de 2024, por el que se adoptan normas uniformes sobre el tamaño de las unidades pequeñas de acondicionamiento primario de medicamentos veterinarios a que se refiere el artículo 12 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2024/878/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj)).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de marzo de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

ANEXO

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17, parte C, entrada 10, se añaden las letras siguientes:

	<b>Modificación</b>	<b>Requisitos</b>	
Número		Los requisitos indicados en la línea de la sección principal son válidos para cada subsección de dicha sección. Todo requisito adicional especificado en la subsección debe leerse conjuntamente con los requisitos indicados en la sección principal	
		Condiciones	Documentos que deben facilitarse
«d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— sustitución de la información que figura en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario por una abreviatura o un pictograma;</li> <li>— sustitución de una abreviatura o un pictograma existente en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario que no sea conforme con el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/875 de la Comisión por otra abreviatura u otro pictograma.</li> </ul>	<p>El nuevo pictograma o abreviatura figura en el anexo I o en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/875 de la Comisión, por el que se adopta una lista de abreviaturas y pictogramas comunes en toda la Unión que deben utilizarse en el acondicionamiento de los medicamentos veterinarios a efectos del artículo 10, apartado 2, y del artículo 11, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO 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>).</p> <p>La adición no tendrá un impacto negativo en la legibilidad del etiquetado.</p>	
e)	Adaptación del etiquetado del acondicionamiento primario a los requisitos establecidos en el artículo 12 del Reglamento (UE) 2019/6.	<p>El envase puede considerarse una unidad pequeña de acondicionamiento primario con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2024/878 de la Comisión, por el que se adoptan normas uniformes sobre el tamaño de las unidades pequeñas de acondicionamiento primario de medicamentos veterinarios a que se refiere el artículo 12 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO 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>).</p>	