

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/997 DELLA COMMISSIONE

del 23 maggio 2023

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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 60, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di variazioni che non richiedono una valutazione.
- (2) Il 20 dicembre 2022 l'Agenzia europea per i medicinali («Agenzia») e il gruppo di coordinamento per i medicinali veterinari («CMDv») hanno consigliato alla Commissione di modificare i punti B.12 e B.24 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 per tenere conto di nuovi sviluppi. Sia l'Agenzia che il CMDv hanno ricevuto richieste di classificazione di tre modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio non elencate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 che non erano emerse in precedenza come variazioni che non richiedono una valutazione. Tali modifiche riguardano le apparecchiature di produzione o i processi relativi alle apparecchiature di produzione e le modifiche relative al fabbricante responsabile del rilascio dei lotti.
- (3) La Commissione ha tenuto conto del parere dell'Agenzia e del CMDv, dei criteri di cui all'articolo 60, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6, nonché di tutte le condizioni necessarie e della maggior parte dei requisiti di documentazione, al fine di garantire che le nuove variazioni che non richiedono una valutazione non presentino un rischio per la salute pubblica, la sanità animale o l'ambiente.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 al fine di includere nel suo allegato questi nuovi tipi di variazioni che attualmente non sono ivi elencati.
- (5) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

⁽¹⁾ GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

⁽²⁾ 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).

