2024/875

22.3.2024

# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/875

**af 21. marts 2024**

**om oprettelse af en liste over forkortelser og piktogrammer, som er almindelige i hele Unionen, og som skal påføres veterinærlægemidlers emballage, jf. artikel 10, stk. 2, og artikel 11, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF ([1]), særlig artikel 17, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I artikel 10 og artikel 11 i forordning (EU) 2019/6 fastsættes de oplysninger, der skal indeholdes i mærkningen af veterinærlægemidlers indre eller ydre emballage. I henhold til artikel 10, stk. 2, og artikel 11, stk. 3, i forordningen skal disse oplysninger være angivet i et letlæseligt og letforståeligt sprog eller med forkortelser eller piktogrammer, som er almindelige i hele Unionen. I overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, i forordningen skal der oprettes en liste over forkortelser og piktogrammer, som er almindelige i hele Unionen.

(2) Veterinærlægemidlers emballage er ofte lille, og etiketpladsen er dermed begrænset. Anvendelsen af forkortelser og piktogrammer er med til at sikre, at alle væsentlige oplysninger på etiketten fremstår i et klart og læseligt format. Anvendelsen af almindelige forkortelser og piktogrammer bør forkorte teksten på mærkningen af veterinærlægemidler og fremme brugen af flersproglig emballage.

(3) Ensartede regler om forkortelser og piktogrammer, som er almindelige i Unionen, der kan anvendes på mærkningen af veterinærlægemidlers indre eller ydre emballage, bør mindske den administrative byrde og fremme både et velfungerende indre marked og udbuddet af veterinærlægemidler i Unionen.

(4) For at sikre en fælles forståelse af forkortelser bør formatet og fonten, der anvendes, harmoniseres i hele Unionen.

(5) Enkle og klare piktogrammer gør etiketter nemmere at forstå. For at undgå eventuelle misforståelser bør betydningen af hvert piktogram, der bruges på mærkningen af veterinærlægemidler, forklares i fuldtekst i den indlægsseddel, der ledsager det pågældende veterinærlægemiddel.

(6) Udbredelse af flere piktogrammer for samme oplysning bør undgås for ikke at skabe forvirring for dyreejere, dyreholdere, dyrlæger og detailhandlere. Derfor bør der ikke anvendes andre piktogrammer end dem, der er medtaget i bilagene til denne forordning, til at erstatte den tilsvarende tekst i bilagene. Endvidere bør den farve, piktogrammer vises i på mærkningen, harmoniseres.

(7) Piktogrammer bør nemt kunne skelnes og læses af dyreejere, dyreholdere, dyrlæger og detailhandlere. Der bør derfor fastsættes fælles regler for, hvorledes piktogrammer skal fremstå på mærkningen af et veterinærlægemiddel.

([1]) EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

(8) Veterinærlægemidler, som inden anvendelsesdatoen for denne forordning er blevet tilladt, eller som er genstand i en igangværende ansøgning om en markedsføringstilladelse på denne forordnings anvendelsesdato, kan være påført forkortelser eller piktogrammer, der ikke overholder kravene i denne forordning. For at sikre, at disse veterinærlægemidler fortsat er tilgængelige, er det således nødvendigt at fastsætte en overgangsperiode, hvori de kan markedsføres, selv hvis piktogrammerne og forkortelserne, der anvendes på mærkningen, ikke er i overensstemmelse med denne forordning.

(9) Ansøgere, som ønsker at indgive en ansøgning om enten markedsføringstilladelse eller variation, får brug for tilstrækkelig tid til at tilpasse deres ansøgninger for at bringe dem i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning. Denne forordning bør derfor finde anvendelse 30 dage efter datoen for dens ikrafttræden.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

De forkortelser og piktogrammer, der er anført i bilagene til denne forordning, kan anvendes som erstatning for de skriftlige oplysninger, der kræves på mærkningen af veterinærlægemidlers indre eller ydre emballage, jf. artikel 10, stk. 1, og artikel 11, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6. Ingen andre forkortelser og piktogrammer end dem, der er anført i bilagene til denne forordning, må anvendes som erstatning for de pågældende skriftlige oplysninger.

*Artikel 2*

1. De forkortelser og piktogrammer, der er anført i bilagene til forordningen, må kun anvendes til at erstatte den tilsvarende tekst i bilagene. De må ikke anvendes til at erstatte andre oplysninger vedrørende veterinærlægemidlet.

2. Forkortelser og piktogrammer, der bruges på mærkningen af et veterinærlægemiddel, forklares i fuldtekst i den indlægsseddel, der ledsager det pågældende veterinærlægemiddel.

3. Forkortelser skal fremstå i samme format som fastsat i bilag I.

4. Piktogrammer skal:

a) være proportionelle med hoveddimensionerne på mærkningen af veterinærlægemidlers indre eller ydre emballage

b) fremstå i et tilstrækkelig læseligt format

c) indeholde et sort symbol og må ikke have et yderligere visuelt aspekt som f.eks. en skygge

d) være klart synlige mod farven og udformningen af mærkningen af veterinærlægemidlers indre eller ydre emballage

e) og må ikke påvirke læsbarheden af resten af oplysningerne på mærkningen af veterinærlægemidlers indre eller ydre emballage negativt.

*Artikel 3*

Veterinærlægemidler, som er blevet godkendt inden den 11. maj 2024, eller som pr. 11. maj 2024 er genstand for en igangværende ansøgning om markedsføringstilladelse, kan efter godkendelse markedsføres frem til den 11. april 2029, selv hvis piktogrammerne og forkortelserne på deres mærkning ikke er i overensstemmelse med denne forordning.

*Artikel 4*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 11. maj 2024.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. marts 2024.

*På Kommissionens vegne*
Ursula VON DER LEYEN
*Formand*

*BILAG I*

**FORKORTELSER**

Når der bruges forkortelser i overensstemmelse med artikel 1 i denne forordning, skal følgende forkortelser bruges til at erstatte følgende administrationsveje på mærkningen af veterinærlægemidlers indre eller ydre emballage:

| Administrationsvej | Forkortelse |
|---|---|
| Intramuskulær | **i.m.** |
| Intravenøs | **i.v.** |
| Subkutan | **s.c.** |

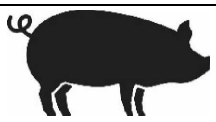
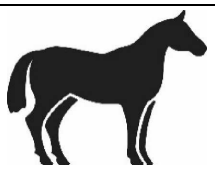
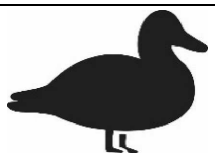
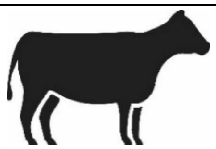
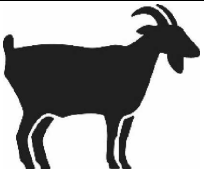
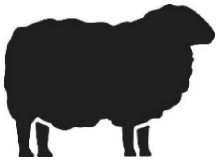
*BILAG II*

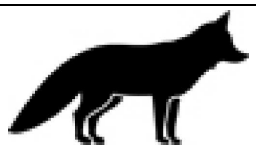
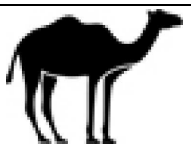
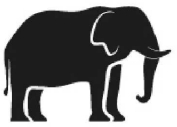
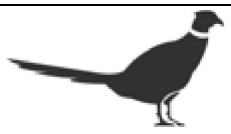
**PIKTOGRAMMER**

Når der bruges piktogrammer i overensstemmelse med artikel 1 i denne forordning, skal de piktogrammer, der er indeholdt i dette bilag, bruges til at erstatte følgende oplysninger på mærkningen af veterinærlægemidlers indre eller ydre emballage:

*AFSNIT 1*

***Målart***

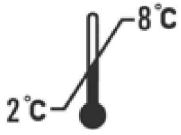
| Målart | Piktogram |
|---|---|
| Svin |  |
| Hest |  |
| And |  |
| Kreatur |  |
| Ged |  |
| Fisk |  |
| Får |  |
| Hund |  |
| Høne |  |

| | |
|---|---|
| Kanin |  |
| Kalkun |  |
| Gås |  |
| Kat |  |
| Ræv |  |
| Kamel |  |
| Due |  |
| Elefant |  |
| Marsvin |  |
| Slange |  |
| Papegøje |  |
| Fasan |  |
| Bi |  |

| | |
|---|---|
| Prydfugl |  |

*AFSNIT 2*

***Opbevaringsforhold***

| Opbevaringsbetingelser | Piktogram |
|---|---|
| Opbevares i køleskab |  |