Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/875

22.3.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/875 DER KOMMISSION

vom 21. März 2024

zur Annahme einer Liste von in der gesamten Union gebräuchlichen Abkürzungen und Piktogrammen, die für die Zwecke von Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates auf der Verpackung von Tierarzneimitteln zu verwenden sind

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG [1], insbesondere auf Artikel 17 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In den Artikeln 10 und 11 der Verordnung (EU) 2019/6 sind die Informationen festgelegt, die auf der Kennzeichnung der Primärverpackung oder auf der äußeren Umhüllung von Tierarzneimitteln aufgeführt sein müssen. Gemäß Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 11 Absatz 3 der genannten Verordnung müssen diese Angaben leicht lesbar und klar verständlich sein oder in EU-weit gebräuchlichen Abkürzungen oder Piktogrammen erscheinen. Gemäß Artikel 17 Absatz 2 der genannten Verordnung ist eine Liste der in der gesamten Union gebräuchlichen Abkürzungen und Piktogramme festzulegen.

(2) Die Verpackung von Tierarzneimitteln ist oft klein, weshalb der Platz für die Kennzeichnung begrenzt ist. Die Verwendung von Abkürzungen und Piktogrammen trägt dazu bei, dass alle wesentlichen Informationen auf der Kennzeichnung in einem klaren und lesbaren Format aufgeführt sind. Die Verwendung gemeinsamer Abkürzungen und Piktogramme dürfte den Text auf der Kennzeichnung von Tierarzneimitteln verringern und die Verwendung mehrsprachiger Verpackungen erleichtern.

(3) Einheitliche Vorschriften für Abkürzungen und Piktogramme, die in der gesamten Union für die Kennzeichnung der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung von Tierarzneimitteln verwendet werden, sollten den Verwaltungsaufwand verringern und sowohl das Funktionieren des Binnenmarktes als auch die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in der Union verbessern.

(4) Um ein gemeinsames Verständnis der Abkürzungen zu gewährleisten, sollten Format und Schriftart in der gesamten Union harmonisiert werden.

(5) Einfache und klare Piktogramme sollten die Verständlichkeit der Kennzeichnung erleichtern. Um mögliche Missverständnisse zu vermeiden, sollte die Bedeutung jedes Piktogramms, das auf der Kennzeichnung eines Tierarzneimittels verwendet wird, in der dem betreffenden Tierarzneimittel beigefügten Packungsbeilage in Volltext erläutert werden.

(6) Die Verwendung mehrerer Piktogramme für dieselben Informationen ist zu vermeiden, um bei Tiereigentümern, Tierhaltern, Tierärzten und Einzelhändlern keine Verwirrung hervorzurufen. Daher sollten, wie in den Anhängen erläutert, nur die Piktogramme zum Ersatz des entsprechenden Textes verwendet werden, die in den Anhängen dieser Verordnung aufgeführt sind. Darüber hinaus sollte die Farbe, in der Piktogramme auf einer Kennzeichnung erscheinen, harmonisiert werden.

(7) Piktogramme sollten für Tiereigentümer, Tierhalter, Tierärzte und Einzelhändler deutlich unterscheidbar und lesbar sein. Daher sollten gemeinsame Regeln für die Anbringung von Piktogrammen auf der Kennzeichnung eines Tierarzneimittels festgelegt werden.

[1] ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

(8) Tierarzneimittel, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung zugelassen wurden oder die zum Geltungsbeginn dieser Verordnung Gegenstand eines laufenden Zulassungsantrags sind, könnten Abkürzungen oder Piktogramme enthalten, die den Anforderungen dieser Verordnung nicht entsprechen. Um die kontinuierliche Verfügbarkeit dieser Produkte zu gewährleisten, ist daher ein Übergangszeitraum vorzusehen, in dem sie in Verkehr gebracht werden dürfen, auch wenn die in ihrer Kennzeichnung verwendeten Piktogramme und Abkürzungen nicht dieser Verordnung entsprechen.

(9) Antragsteller, die einen Antrag auf Zulassung oder auf eine Änderung stellen möchten, benötigen ausreichend Zeit, um ihre Anträge an die Bestimmungen dieser Verordnung anzupassen. Deshalb sollte der Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung 30 Tage nach deren Inkrafttreten liegen.

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Abkürzungen und Piktogramme in den Anhängen der vorliegenden Verordnung können als Ersatz für die schriftlichen Informationen verwendet werden, die gemäß Artikel 10 Absatz 1 und Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 auf der Kennzeichnung von Primärverpackungen und auf der äußeren Umhüllung von Tierarzneimitteln anzugeben sind. Diese schriftlichen Informationen dürfen nicht durch andere Abkürzungen und Piktogramme als die in den Anhängen dieser Verordnung aufgeführten ersetzt werden.

Artikel 2

(1) Die in den Anhängen aufgeführten Abkürzungen und Piktogramme sind ausschließlich wie in den Anhängen dargelegt zum Ersatz des entsprechenden Textes zu verwenden. Sie dürfen keine anderen Informationen über das Tierarzneimittel ersetzen.

(2) Die Bedeutung jeder Abkürzung und jedes Piktogramms, das auf der Kennzeichnung eines Tierarzneimittels verwendet wird, ist in der dem betreffenden Tierarzneimittel beigefügten Packungsbeilage in Volltext zu erläutern.

(3) Abkürzungen sind in demselben Format wie in Anhang I anzugeben.

(4) Piktogramme müssen

a) in einem angemessenen Verhältnis zur Gesamtgröße der Kennzeichnung von Primärverpackungen oder äußeren Umhüllungen von Tierarzneimitteln stehen;

b) in einem ausreichend lesbaren Format dargestellt werden;

c) aus einem schwarzen Symbol ohne zusätzliche visuelle Aspekte wie Schattierung bestehen;

d) sich auf der Farbe und Aufmachung der Kennzeichnung der Primärverpackung oder der äußeren Umhüllung deutlich abheben;

e) aufgrund ihrer Platzierung die Lesbarkeit der übrigen Angaben in der Kennzeichnung auf der Primärverpackung oder der äußeren Umhüllung nicht negativ beeinflussen.

Artikel 3

Tierarzneimittel, die vor dem 11. Mai 2024 zugelassen wurden, oder die zum 11. May 2024 Gegenstand eines laufenden Zulassungsantrags sind, können nach der Zulassung bis zum 11. April 2029 auch dann in Verkehr gebracht werden, wenn die in ihrer Kennzeichnung verwendeten Piktogramme und Abkürzungen nicht dieser Verordnung entsprechen.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 11. Mai 2024.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 21. März 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

ABKÜRZUNGEN

Bei der Verwendung von Abkürzungen gemäß Artikel 1 dieser Verordnung werden die folgenden Verabreichungswege auf der Kennzeichnung von Primärverpackungen oder auf der äußeren Umhüllung von Tierarzneimitteln durch folgende Abkürzungen ersetzt:

Verabreichungsweg	Abkürzung
Intramuskulär	**i.m.**
Intravenös	**i.v.**
Subkutan	**s.c.**

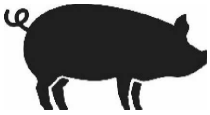
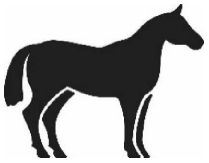
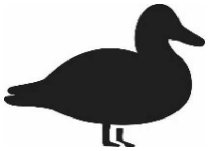
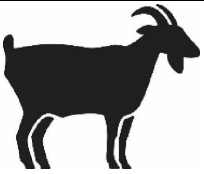
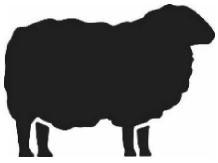
ANHANG II

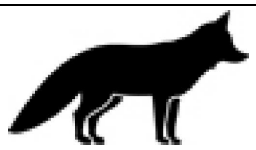
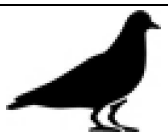
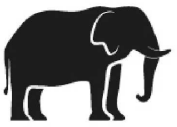
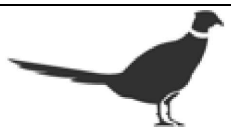
PIKTOGRAMME

Bei der Verwendung von Piktogrammen gemäß Artikel 1 dieser Verordnung werden die folgenden Angaben auf der Kennzeichnung von Primärverpackungen oder auf der äußeren Umhüllung von Tierarzneimitteln durch die in diesem Anhang aufgeführten Piktogramme ersetzt:

ABSCHNITT 1

Zieltierarten

Zieltierarten	Piktogramm
Schwein	
Pferd	
Ente	
Rind	
Ziege	
Fisch	
Schaf	
Hund	
Huhn	

Kaninchen	
Truthuhn	
Gans	
Katze	
Fuchs	
Kamel	
Taube	
Elefant	
Meerschweinchen	
Schlange	
Papagei	
Fasan	
Biene	

Ziervogel	

ABSCHNITT 2

Lagerungsbedingungen

Lagerungshinweise	Piktogramm
Im Kühlschrank lagern	