Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/875

22.3.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/875 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Μαρτίου 2024

για την έγκριση καταλόγου συντομογραφιών και εικονογραμμάτων κοινών σε ολόκληρη την Ένωση και τα οποία θα χρησιμοποιούνται στη συσκευασία κτηνιατρικών φαρμάκων για τους σκοπούς του άρθρου 10 παράγραφος 2 και του άρθρου 11 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στα άρθρα 10 και 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 καθορίζονται οι πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην επισήμανση της στοιχειώδους συσκευασίας ή της εξωτερικής συσκευασίας των κτηνιατρικών φαρμάκων. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 και το άρθρο 11 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού επιτάσσουν οι πληροφορίες αυτές να είναι ευανάγνωστες και κατανοητές ή να αναγράφονται σε συντομογραφίες ή εικονογράμματα κοινά σε ολόκληρη την Ένωση. Σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού, πρέπει να εκδοθεί κατάλογος συντομογραφιών και εικονογραμμάτων κοινών σε ολόκληρη την Ένωση.

(2) Η συσκευασία των κτηνιατρικών φαρμάκων είναι συχνά μικρή και, ως εκ τούτου, ο χώρος της επισήμανσης είναι περιορισμένος. Η χρήση συντομογραφιών και εικονογραμμάτων συμβάλλει στη συμπερίληψη όλων των ουσιωδών πληροφοριών στην επισήμανση σε σαφή και ευανάγνωστη μορφή. Η χρήση κοινών συντομογραφιών και εικονογραμμάτων αναμένεται να μειώσει το κείμενο στην επισήμανση των κτηνιατρικών φαρμάκων και να διευκολύνει τη χρήση πολύγλωσσων συσκευασιών.

(3) Οι ενιαίοι κανόνες για τις συντομογραφίες και τα εικονογράμματα που είναι κοινά σε ολόκληρη την Ένωση προς χρήση στην επισήμανση της στοιχειώδους και της εξωτερικής συσκευασίας των κτηνιατρικών φαρμάκων αναμένεται να μειώσουν τη διοικητική επιβάρυνση και να βελτιώσουν τόσο τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσο και τη διαθεσιμότητα κτηνιατρικών φαρμάκων στην Ένωση.

(4) Προκειμένου να διασφαλιστεί η κοινή κατανόηση των συντομογραφιών, ο μορφότυπος και η γραμματοσειρά που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την Ένωση.

(5) Τα απλά και σαφή εικονογράμματα αναμένεται να διευκολύνουν την κατανόηση των ετικετών. Προς αποφυγή τυχόν παρερμηνειών, η έννοια κάθε εικονογράμματος που χρησιμοποιείται στην επισήμανση ενός κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να επεξηγείται πλήρως στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το εν λόγω κτηνιατρικό φάρμακο.

(6) Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση πολλαπλών εικονογραμμάτων για τις ίδιες πληροφορίες, προκειμένου να μη δημιουργείται σύγχυση για τους ιδιοκτήτες ζώων, τους κατόχους ζώων, τους κτηνιάτρους και τους εμπόρους λιανικής πώλησης. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλα εικονογράμματα πέραν εκείνων που περιλαμβάνονται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού προς αντικατάσταση του αντίστοιχου κειμένου όπως ορίζεται στα παραρτήματα. Επιπλέον, θα πρέπει να εναρμονιστεί το χρώμα με το οποίο παρουσιάζονται τα εικονογράμματα στην επισήμανση.

(7) Τα εικονογράμματα θα πρέπει να είναι σαφώς διακριτά και ευανάγνωστα για τους ιδιοκτήτες ζώων, τους κατόχους ζώων, τους κτηνιάτρους και τους εμπόρους λιανικής πώλησης. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να θεσπιστούν κοινοί κανόνες σχετικά με τον τρόπο εμφάνισης των εικονογραμμάτων στην επισήμανση του κτηνιατρικού φαρμάκου.

([1]) ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

(8) Τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν εγκριθεί πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή τα οποία αποτελούν αντικείμενο εν εξελίξει αίτησης για άδεια κυκλοφορίας κατά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ενδέχεται να περιέχουν συντομογραφίες ή εικονογράμματα που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ως εκ τούτου, προς διασφάλιση της συνεχούς διαθεσιμότητας των εν λόγω προϊόντων, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας θα πρέπει να επιτρέπεται η διάθεσή τους στην αγορά, ακόμη και αν τα εικονογράμματα και οι συντομογραφίες που χρησιμοποιούνται στην επισήμανσή τους δεν συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό.

(9) Οι αιτούντες που προτίθενται να υποβάλουν αίτηση είτε για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είτε για τροποποίηση θα χρειαστούν επαρκή χρόνο για να προσαρμόσουν τις αιτήσεις τους ώστε να συμμορφωθούν με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοστεί 30 ημέρες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι συντομογραφίες και τα εικονογράμματα που παρατίθενται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού μπορούν να χρησιμοποιούνται για την αντικατάσταση των γραπτών πληροφοριών που απαιτούνται στην επισήμανση της στοιχειώδους συσκευασίας και στην εξωτερική συσκευασία των κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 και στο άρθρο 11 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Για την αντικατάσταση των εν λόγω γραπτών πληροφοριών δεν χρησιμοποιούνται άλλες συντομογραφίες και εικονογράμματα πέραν εκείνων που παρατίθενται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

1. Οι συντομογραφίες και τα εικονογράμματα που παρατίθενται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού χρησιμοποιούνται μόνο προς αντικατάσταση του αντίστοιχου κειμένου όπως ορίζεται στα παραρτήματα. Δεν χρησιμοποιούνται για την αντικατάσταση άλλων πληροφοριών σχετικά με το κτηνιατρικό φάρμακο.

2. Οι συντομογραφίες και τα εικονογράμματα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση ενός κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να επεξηγούνται πλήρως στο φύλλο οδηγιών χρήσης του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμάκου.

3. Οι συντομογραφίες εμφανίζονται με τον ίδιο μορφή που ορίζεται στο παράρτημα I.

4. Τα εικονογράμματα:

α) είναι ανάλογα προς το συνολικό μέγεθος της επισήμανσης της στοιχειώδους συσκευασίας ή της εξωτερικής συσκευασίας κτηνιατρικών φαρμάκων·

β) παρουσιάζονται σε επαρκώς αναγνώσιμη μορφή·

γ) περιλαμβάνουν ένα μαύρο σύμβολο χωρίς να φέρουν πρόσθετες οπτικές πτυχές, όπως σκίαση·

δ) ξεχωρίζουν σαφώς από το χρώμα και την παρουσίαση της επισήμανσης της στοιχειώδους ή της εξωτερικής συσκευασίας·

ε) δεν επηρεάζουν αρνητικά την αναγνωσιμότητα των υπόλοιπων πληροφοριών στην επισήμανση της στοιχειώδους ή της εξωτερικής συσκευασίας λόγω της θέσης τους.

Άρθρο 3

Τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια πριν από τις 11 Μαΐου 2024, ή τα οποία αποτελούν αντικείμενο εν εξελίξει αίτησης για άδεια κυκλοφορίας κατά την 11η Μαΐου 2024, αφότου εγκριθούν, μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως τις 11 Απριλίου 2029 ακόμη και αν τα εικονογράμματα και οι συντομογραφίες που χρησιμοποιούνται στην επισήμανσή τους δεν συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 11 Μαΐου 2024.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Μαρτίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται συντομογραφίες σύμφωνα με το άρθρο 1 του παρόντος κανονισμού, χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες συντομογραφίες για την αντικατάσταση των ακόλουθων οδών χορήγησης στην επισήμανση της στοιχειώδους συσκευασίας ή στην εξωτερική συσκευασία κτηνιατρικών φαρμάκων:

Οδός χορήγησης	Συντομογραφία
Ενδομυϊκή	**i.m.**
Ενδοφλέβια	**i.v.**
Υποδερμική	**s.c.**

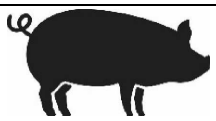
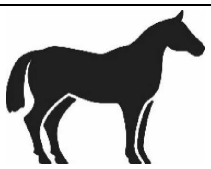
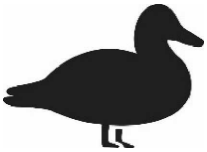
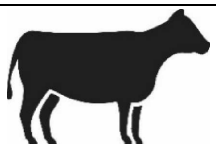
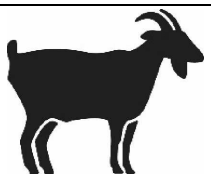
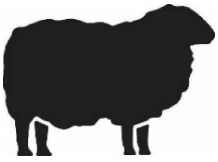
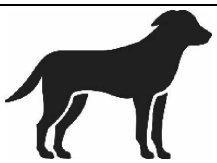
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

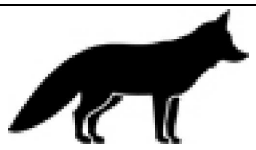
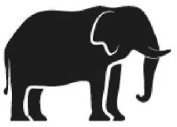
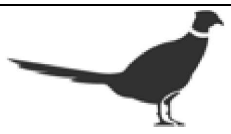
ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ

Όταν χρησιμοποιούνται εικονογράμματα σύμφωνα με το άρθρο 1 του παρόντος κανονισμού, τα εικονογράμματα που περιλαμβάνονται στο παρόν παράρτημα χρησιμοποιούνται για την αντικατάσταση των ακόλουθων στοιχείων στην επισήμανση της στοιχειώδους συσκευασίας ή στην εξωτερική συσκευασία κτηνιατρικών φαρμάκων:

ΤΜΗΜΑ 1

Είδη-στόχος

Είδη-στόχος	Εικονόγραμμα
Χοίρος	
Ίππος	
Πάπια	
Βοοειδές	
Αίγα	
Ιχθύς	
Πρόβατο	
Σκύλος	
Κοτόπουλο	

Κουνέλι	
Γαλοπούλα	
Χήνα	
Γάτα	
Αλεπού	
Καμήλα	
Περιστέρι	
Ελέφαντας	
Ινδικό χοιρίδιο	
Φίδι	
Παπαγάλος	
Φασιανός	
Μέλισσα	

Διακοσμητικό πτηνό	

ΤΜΗΜΑ 2

Συνθήκες φύλαξης

Προφυλάξεις κατά τη φύλαξη	Εικονόγραμμα
Φυλάσσεται στο ψυγείο	