Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/875

22.3.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/875,

annettu 21 päivänä maaliskuuta 2024,

eläinlääkkeiden pakkauksissa koko unionissa käytettävien lyhenteiden ja kuvamerkkien luettelon hyväksymisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 10 artiklan 2 kohdan ja 11 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11 päivänä joulukuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 ([1]) ja erityisesti sen 17 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EU) 2019/6 10 ja 11 artiklassa vahvistetaan tiedot, joiden on oltava eläinlääkkeiden sisä- tai ulkopakkausten myyntipäällysmerkinnöissä. Kyseisen asetuksen 10 artiklan 2 kohdan ja 11 artiklan 3 kohdan mukaan tiedot on esitettävä helppolukuisilla ja helposti ymmärrettävillä kirjaimilla tai koko unionissa käytettävillä lyhenteillä tai kuvamerkeillä. Kyseisen asetuksen 17 artiklan 2 kohdan nojalla on otettava käyttöön luettelo koko unionissa käytettävistä lyhenteistä ja kuvamerkeistä.

(2) Eläinlääkkeiden pakkaukset ovat usein pieniä, ja niissä on siksi rajallisesti tilaa myyntipäällysmerkinnöille. Lyhenteiden ja kuvamerkkien avulla varmistetaan, että pakkauksissa on kaikki olennaiset tiedot selkeässä ja luettavissa olevassa muodossa. Yhteisten lyhenteiden ja kuvamerkkien käytön pitäisi vähentää eläinlääkkeiden myyntipäällysmerkinnöissä olevan tekstin määrää ja helpottaa monikielisten pakkausten käyttöä.

(3) Eläinlääkkeiden sisä- ja ulkopakkausten myyntipäällysmerkinnöissä koko unionissa käytettäviä lyhenteitä ja kuvamerkkejä koskevien yhdenmukaisten sääntöjen pitäisi vähentää hallinnollista taakkaa ja parantaa sekä sisämarkkinoiden toimintaa että eläinlääkkeiden saatavuutta unionissa.

(4) Lyhenteiden yhteisen tulkinnan varmistamiseksi niiden muoto ja kirjasinlaji olisi yhdenmukaistettava koko unionissa.

(5) Yksinkertaisten ja selkeiden kuvamerkkien avulla myyntipäällysmerkintöjä pitäisi olla helpompi tulkita. Väärinkäsitysten välttämiseksi kunkin eläinlääkkeen myyntipäällysmerkinnöissä käytettävän kuvamerkin merkitys olisi selitettävä sanallisesti kyseisen eläinlääkkeen pakkausselosteessa.

(6) Samaa tarkoittavien, mutta keskenään erilaisten kuvamerkkien käyttöä olisi vältettävä, jotta ne eivät aiheuttaisi sekaannusta eläinten omistajien, eläintenpitäjien, eläinlääkäreiden ja vähittäismyyjien keskuudessa. Sen vuoksi liitteissä esitettyjä tekstejä ei saa korvata muilla kuin tämän asetuksen liitteissä luetelluilla kuvamerkeillä. Lisäksi myyntipäällysmerkinnöissä käytettävien kuvamerkkien värit olisi yhdenmukaistettava.

(7) Eläinten omistajien, eläintenpitäjien, eläinlääkärien ja vähittäismyyjien olisi pystyttävä erottamaan ja lukemaan kuvamerkit selkeästi. Näin ollen olisi vahvistettava yhteiset säännöt sille, miten kuvamerkit on esitettävä myyntipäällysmerkinnöissä.

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

(8) Ennen tämän asetuksen soveltamispäivää myyntiluvan saaneet eläinlääkkeet tai eläinlääkkeet, joiden myyntilupahakemus on vireillä tämän asetuksen soveltamispäivänä, saattavat sisältää lyhenteitä tai kuvamerkkejä, jotka eivät täytä tämän asetuksen vaatimuksia. Kyseisten tuotteiden jatkuvan saatavuuden varmistamiseksi on tarpeen säätää siirtymäkaudesta, jonka aikana niiden markkinoille saattaminen olisi sallittava, vaikka myyntipäällysmerkinnöissä käytetyt kuvamerkit tai lyhenteet eivät olisi tämän asetuksen mukaisia.

(9) Hakijat, jotka aikovat jättää joko myyntilupaa tai sen muutosta koskevan hakemuksen, tarvitsevat riittävästi aikaa hakemuksen muokkaamiseen tämän asetuksen säännösten mukaiseksi. Sen vuoksi tätä asetusta olisi sovellettava 30 päivän kuluttua sen voimaantulosta.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteissä vahvistetuilla lyhenteillä ja kuvamerkeillä voidaan korvata asetuksen (EU) 2019/6 10 artiklan 1 kohdassa ja 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut kirjalliset tiedot, joita edellytetään eläinlääkkeiden sisä- ja ulkopakkausten myyntipäällysmerkinnöissä. Kyseisiä kirjallisia tietoja ei saa korvata muilla kuin tämän asetuksen liitteissä luetelluilla lyhenteillä tai kuvamerkeillä.

2 artikla

1. Tämän asetuksen liitteissä vahvistetuilla lyhenteillä ja kuvamerkeillä voidaan korvata ainoastaan liitteissä vahvistetut niitä vastaavat tekstit. Niillä ei saa korvata eläinlääkettä koskevia muita tietoja.

2. Eläinlääkkeen myyntipäällysmerkinnöissä käytettävien lyhenteiden ja kuvamerkkien merkitykset on selitettävä sanallisesti kyseisen eläinlääkkeen pakkausselosteessa.

3. Lyhenteet on esitettävä samassa muodossa kuin liitteessä I.

4. Kuvamerkkien on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) niiden on oltava kooltaan oikeassa suhteessa eläinlääkkeiden sisä- tai ulkopakkauksen myyntipäällysmerkintöihin;

b) niiden on oltava riittävällä tavalla luettavissa olevassa muodossa;

c) niiden symbolin on oltava musta, eikä niissä saa käyttää muita visuaalisia tehosteita kuten varjostuksia;

d) niiden on erotuttava selkeästi sisä- tai ulkopakkausten myyntipäällysmerkintöjen väristä ja ulkoasusta;

e) niiden sijoittelu ei saa haitata sisä- tai ulkopakkauksen myyntipäällysmerkinnöissä olevien muiden tietojen luettavuutta.

3 artikla

Eläinlääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa ennen 11 päivää toukokuuta 2024 tai joiden myyntilupahakemus on vireillä 11 päivänä toukokuuta 2024, voidaan myyntiluvan myöntämisen jälkeen saattaa markkinoille 11 päivään huhtikuuta 2029 saakka, vaikka niiden myyntipäällysmerkinnöissä olevat kuvamerkit ja lyhenteet eivät olisi tämän asetuksen mukaisia.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 11 päivästä toukokuuta 2024.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä maaliskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

LYHENTEET

Kun käytetään lyhenteitä tämän asetuksen 1 artiklan mukaisesti, seuraavat antoreitit on korvattava eläinlääkkeiden sisä- tai ulkopakkausten myyntipäällysmerkinnöissä seuraavilla lyhenteillä:

Antoreitti	Lyhenne
Lihakseen	**i.m.**
Laskimoon	**i.v.**
Ihon alle	**s.c.**

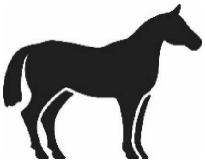
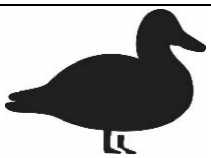
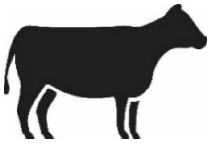
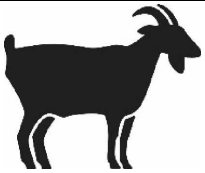
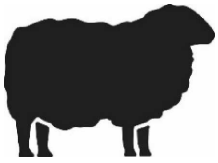
LIITE II

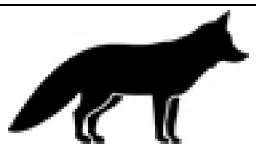
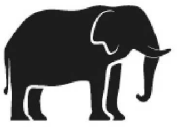
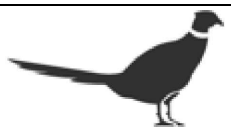
KUVAMERKIT

Kun kuvamerkkejä käytetään tämän asetuksen 1 artiklan mukaisesti, seuraavat tiedot on korvattava eläinlääkkeiden sisä- tai ulkopakkausten myyntipäällysmerkinnöissä tässä liitteessä esitetyillä kuvamerkeillä:

1 JAKSO

Kohde-eläinlajit

Kohde-eläinlaji	Kuvamerkki
Sika	
Hevonen	
Ankka	
Nautaeläin	
Vuohi	
Kala	
Lammas	
Koira	
Kana	

Kani	
Kalkkuna	
Hanhi	
Kissa	
Kettu	
Kameli	
Kyyhkynen	
Norsu	
Marsu	
Käärme	
Papukaija	
Fasaani	
Mehiläinen	

Koristetarkoituksessa pidettävä lintu	

2 JAKSO

Säilytysolosuhteet

Säilyttämistä koskevat varotoimet	Kuvamerkki
Säilytettävä jääkaapissa	