Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/875

22.3.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/875 DE LA COMMISSION

du 21 mars 2024

adoptant une liste d'abréviations et de pictogrammes communs à l'ensemble de l'Union à utiliser sur l'emballage des médicaments vétérinaires aux fins de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 11, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ([1]), et notamment son article 17, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Les articles 10 et 11 du règlement (UE) 2019/6 établissent les informations devant figurer sur l'étiquetage du conditionnement primaire ou de l'emballage extérieur des médicaments vétérinaires. L'article 10, paragraphe 2, et l'article 11, paragraphe 3, dudit règlement exigent que ces informations soient facilement lisibles et clairement compréhensibles ou qu'elles apparaissent sous forme d'abréviations ou de pictogrammes communs à l'ensemble de l'Union. Conformément à l'article 17, paragraphe 2, dudit règlement, une liste des abréviations et des pictogrammes communs à l'ensemble de l'Union doit être adoptée.

(2) L'emballage des médicaments vétérinaires est souvent de petite taille et l'espace réservé à l'étiquette est donc limité. L'utilisation d'abréviations et de pictogrammes permet de faire figurer toutes les informations essentielles sur l'étiquette dans un format clair et lisible. L'utilisation d'abréviations et de pictogrammes communs devrait réduire le texte de l'étiquetage des médicaments vétérinaires et faciliter l'utilisation d'emballages multilingues.

(3) Des règles uniformes relatives aux abréviations et aux pictogrammes communs à l'ensemble de l'Union à utiliser sur l'étiquetage du conditionnement primaire et de l'emballage extérieur des médicaments vétérinaires devraient réduire la charge administrative et améliorer le fonctionnement du marché intérieur ainsi que la disponibilité des médicaments vétérinaires dans l'Union.

(4) Il convient d'harmoniser le format et la police de caractères utilisés dans l'ensemble de l'Union afin d'assurer une compréhension commune des abréviations.

(5) Des pictogrammes simples et clairs devraient faciliter la compréhension des étiquettes. Afin d'éviter tout malentendu éventuel, la signification de chaque pictogramme utilisé sur l'étiquetage d'un médicament vétérinaire devrait être expliquée en toutes lettres dans la notice accompagnant le médicament vétérinaire en question.

(6) Il convient d'éviter la multiplication des pictogrammes pour une même information, afin de ne pas créer de confusion chez les propriétaires d'animaux, les détenteurs d'animaux, les vétérinaires et les détaillants. Il convient dès lors de ne pas utiliser d'autres pictogrammes que ceux figurant dans les annexes du présent règlement pour remplacer le texte correspondant tel qu'il est établi dans les annexes. En outre, la couleur dans laquelle les pictogrammes sont présentés sur l'étiquetage devrait être harmonisée.

(7) Les pictogrammes devraient être clairement reconnaissables et lisibles pour les propriétaires d'animaux, les détenteurs d'animaux, les vétérinaires et les détaillants. Il y a donc lieu d'établir des règles communes sur la manière dont les pictogrammes doivent figurer sur l'étiquetage des médicaments vétérinaires.

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

(8) Les médicaments vétérinaires autorisés avant la date d'application du présent règlement ou faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en cours à la date d'application du présent règlement peuvent contenir des abréviations ou des pictogrammes non conformes aux exigences du présent règlement. Par conséquent, pour garantir la disponibilité continue de ces produits, il est nécessaire de prévoir une période transitoire au cours de laquelle leur mise sur le marché devrait être autorisée même si les pictogrammes et abréviations utilisés sur leur étiquetage ne sont pas conformes au présent règlement.

(9) Les demandeurs qui ont l'intention de présenter une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification auront besoin d'un délai suffisant pour adapter leur demande et la rendre conforme aux dispositions du présent règlement. Dès lors, le présent règlement devrait s'appliquer 30 jours après la date de son entrée en vigueur.

(10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les abréviations et pictogrammes figurant dans les annexes du présent règlement peuvent être utilisés pour remplacer les informations écrites qui sont requises sur l'étiquetage du conditionnement primaire et sur l'emballage extérieur des médicaments vétérinaires conformément à l'article 10, paragraphe 1, et à l'article 11, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6. Aucune autre abréviation ni aucun autre pictogramme que ceux énumérés dans les annexes du présent règlement ne sont utilisés pour remplacer ces informations écrites.

Article 2

1. Les abréviations et pictogrammes figurant dans les annexes du présent règlement ne sont utilisés qu'en remplacement du texte correspondant établi dans les annexes. Ils ne doivent pas être utilisés pour remplacer d'autres informations relatives au médicament vétérinaire.

2. Les abréviations et pictogrammes utilisés sur l'étiquetage d'un médicament vétérinaire doivent être expliqués en toutes lettres dans la notice du médicament vétérinaire en question.

3. Les abréviations sont affichées dans le même format que celui prévu à l'annexe I.

4. Les pictogrammes:

a) sont proportionnés à la taille globale de l'étiquetage du conditionnement primaire ou de l'emballage extérieur des médicaments vétérinaires;

b) sont présentés dans un format suffisamment lisible;

c) comportent un symbole de couleur noire et ne présentent pas d'aspects visuels supplémentaires tels que des ombres;

d) ressortent clairement de la couleur et de la présentation de l'étiquetage du conditionnement primaire ou de l'emballage extérieur;

e) ne nuisent pas, par leur emplacement, à la lisibilité du reste des informations figurant sur l'étiquetage du conditionnement primaire ou de l'emballage extérieur.

Article 3

Les médicaments vétérinaires autorisés avant le 11 mai 2024 ou qui font l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en cours au 11 mai 2024, une fois autorisés, peuvent être mis sur le marché jusqu'au 11 avril 2029, même si les pictogrammes et abréviations utilisés dans leur étiquetage ne sont pas conformes aux dispositions du présent règlement.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 11 mai 2024.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 21 mars 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

ABRÉVIATIONS

Lors de l'utilisation d'abréviations en application de l'article 1er du présent règlement, les abréviations suivantes sont utilisées pour remplacer, sur l'étiquetage du conditionnement primaire ou sur l'emballage extérieur des médicaments vétérinaires, les voies d'administration énumérées ci-après:

Voie d'administration	Abréviation
Intramusculaire	**i.m.**
Intraveineuse	**i.v.**
Sous-cutané	**s.c.**

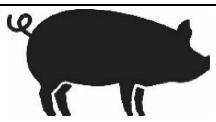
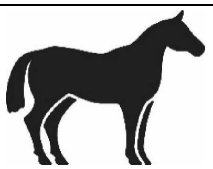
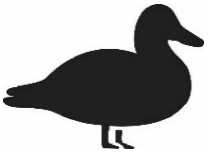
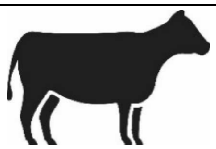
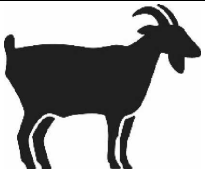
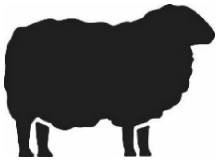
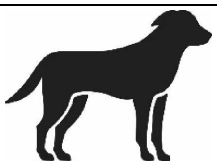
ANNEXE II

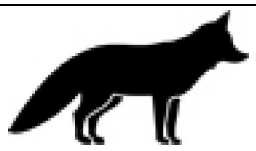
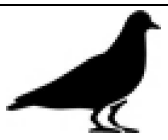
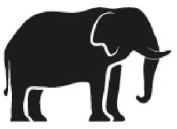
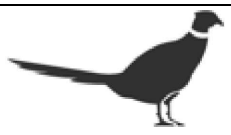
PICTOGRAMMES

Lors de l'utilisation de pictogrammes en application de l'article 1er du présent règlement, les pictogrammes figurant dans la présente annexe sont utilisés pour remplacer les renseignements suivants sur l'étiquetage du conditionnement primaire ou sur l'emballage extérieur des médicaments vétérinaires:

SECTION 1

Espèces cibles

Espèces cibles	Pictogramme
Porcs	
Chevaux	
Canards	
Bovins	
Chèvres	
Poissons	
Moutons	
Chiens	
Poulets	

Lapins	
Dindes	
Oies	
Chats	
Renards	
Chameaux	
Pigeons	
Éléphants	
Cochons d'Inde	
Serpents	
Perroquets	
Faisans	
Abeilles	

Oiseaux d'ornement	

SECTION 2

Conditions de conservation

Précautions de conservation	Pictogramme
À conserver au réfrigérateur	