REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/875

tal-21 ta' Marzu 2024

li jadotta lista ta' abbrevjazzjonijiet u pittogrammi komuni madwar l-Unjoni li għandhom jintużaw fuq l-imballaġġ tal-prodotti mediċinali veterinarji għall-finijiet tal-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 11(3) tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 17(2) tiegħu,

Billi:

(1) L-Artikoli 10 u 11 tar-Regolament (UE) 2019/6 jistabbilixxu l-informazzjoni li għandha tkun fuq it-tikkettar tal-imballaġġ immedjat jew fuq l-imballaġġ ta' barra tal-prodotti mediċinali veterinarji. L-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 11(3) ta' dak ir-Regolament jirrikjedu li din l-informazzjoni tkun tista' tinqara faċilment u tinftiehem b'mod ċar jew tidher f'abbrevjazzjonijiet jew pittogrammi komuni fl-Unjoni kollha. Skont l-Artikolu 17(2) ta' dak ir-Regolament, għandha tiġi adottata lista ta' abbrevjazzjonijiet u pittogrammi komuni fl-Unjoni kollha.

(2) L-imballaġġ tal-prodotti mediċinali veterinarji spiss ikun żgħir u għalhekk l-ispazju tat-tikketta huwa limitat. L-użu ta' abbrevjazzjonijiet u pittogrammi jikkontribwixxi biex l-informazzjoni essenzjali kollha li tinsab fuq it-tikketta tkun f'format ċar u li jinqara. L-użu ta' abbrevjazzjonijiet u pittogrammi komuni jenħtieġ li jnaqqas it-test fuq it-tikkettar ta' prodotti mediċinali veterinarji u jiffaċilita l-użu ta' imballaġġ multilingwi.

(3) Regoli uniformi dwar l-abbrevjazzjonijiet u l-pittogrammi komuni fl-Unjoni kollha għall-użu fuq it-tikkettar tal-imballaġġ immedjat u ta' barra tal-prodotti mediċinali veterinarji jenħtieġ li jnaqqsu l-piż amministrattiv u jtejbu kemm il-funzjonament tas-suq intern kif ukoll id-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali veterinarji fl-Unjoni.

(4) Sabiex jiġi żgurat fehim komuni tal-abbrevjazzjonijiet, il-format u t-tipa użati jenħtieġ li jiġu armonizzati fl-Unjoni kollha.

(5) Pittogrammi sempliċi u ċari jenħtieġ li jagħmlu t-tikketti aktar faċli biex jinftiehmu. Sabiex jiġi evitat kwalunkwe nuqqas ta' fehim potenzjali, it-tifsira ta' kull pittogramma użata fuq it-tikkettar ta' prodott mediċinali veterinarju jenħtieġ li tiġi spjegata fit-test sħiħ fil-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

(6) Jenħtieġ li l-proliferazzjoni ta' pittogrammi multipli għall-istess informazzjoni tiġi evitata, sabiex ma tinħoloqx konfużjoni għas-sidien tal-annimali, dawk li jżommu l-annimali, il-veterinarji u l-bejjiegħa bl-imnut. Għalhekk, jenħtieġ li ma tintuża l-ebda pittogramma oħra għajr dawk inklużi fl-Annessi ta' dan ir-Regolament biex tissostitwixxi t-test korrispondenti kif stabbilit fl-Annessi. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-kulur li fih jiġu ppreżentati l-pittogrammi fuq it-tikkettar jiġi armonizzat.

(7) Jenħtieġ li l-pittogrammi jkunu jingħarfu u jinqraw b'mod ċar mis-sidien tal-annimali, dawk li jżommu l-annimali, il-veterinarji u l-bejjiegħa bl-imnut. Għalhekk, jenħtieġ li jiġu stabbiliti regoli komuni dwar kif il-pittogrammi għandhom jintwerew fuq it-tikkettar ta' prodott mediċinali veterinarju.

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

(8) Prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew li huma soġġetti għal applikazzjoni kontinwa għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jista' jkun fihom abbrevjazzjonijiet jew pittogrammi li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Għaldaqstant, biex tiġi żgurata d-disponibbiltà kontinwa ta' dawk il-prodotti, jeħtieġ li jiġi previst perjodu tranżizzjonali li matulu jenħtieġ li jitħallew jitqiegħdu fis-suq anke jekk il-pittogrammi u l-abbrevjazzjonijiet użati fit-tikkettar tagħhom ma jikkonformawx ma' dan ir-Regolament.

(9) L-applikanti li beħsiebhom jissottomettu applikazzjoni jew għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew għal varjazzjoni jkunu jeħtieġu biżżejjed żmien biex jadattaw l-applikazzjonijiet tagħhom biex jagħmluhom konformi mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament. Għalhekk, dan ir-Regolament jenħtieġ li jibda japplika wara 30 jum mid-data tad-dħul fis-seħħ tiegħu.

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-abbrevjazzjonijiet u l-pittogrammi stabbiliti fl-Annessi ta' dan ir-Regolament jistgħu jintużaw biex jissostitwixxu l-informazzjoni bil-miktub meħtieġa fuq it-tikkettar tal-imballaġġ immedjat u fuq l-imballaġġ ta' barra tal-prodotti mediċinali veterinarji msemmija fl-Artikolu 10(1) u l-Artikolu 11(1) tar-Regolament (UE) 2019/6. L-ebda abbrevjazzjoni u pittogramma oħra għajr dawk elenkati fl-Annessi ta' dan ir-Regolament ma għandhom jintużaw biex jissostitwixxu dik l-informazzjoni bil-miktub.

Artikolu 2

1. L-abbrevjazzjonijiet u l-pittogrammi stabbiliti fl-Annessi ta' dan ir-Regolament għandhom jintużaw biss biex jissostitwixxu t-test korrispondenti kif stabbilit fl-Annessi. Ma għandhomx jintużaw biex jissostitwixxu kwalunkwe informazzjoni oħra li tikkonċerna l-prodott mediċinali veterinarju.

2. Abbrevjazzjonijiet u pittogrammi użati fuq it-tikkettar ta' prodott mediċinali veterinarju għandhom jiġu spjegati f'test sħiħ fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

3. L-abbrevjazzjonijiet għandhom jintwerew fl-istess format kif stabbilit fl-Anness I.

4. Il-pittogrammi għandhom:

(a) ikunu proporzjonati għad-daqs ġenerali tat-tikkettar tal-imballaġġ immedjat jew tal-imballaġġ ta' barra tal-prodotti mediċinali veterinarji;

(b) jiġu ppreżentati f'format li jinqara tajjeb;

(c) ikollhom simbolu iswed u l-ebda aspett viżiv addizzjonali bħal dell;

(d) jispikkaw b'mod ċar fuq il-kulur u l-preżentazzjoni tat-tikkettar tal-imballaġġ immedjat jew tal-imballaġġ ta' barra;

(e) ma jaffettwawx b'mod negattiv il-leġġibbiltà tal-bqija tal-informazzjoni fuq it-tikkettar tal-imballaġġ immedjat jew ta' barra minħabba l-post fejn ikunu jinsabu.

Artikolu 3

Prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati qabel il-11 ta' Mejju 2024 jew li huma soġġetti għal applikazzjoni kontinwa għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-11 ta' Mejju 2024, ladarba jiġu awtorizzati, jistgħu jitqiegħdu fis-suq sal-11 ta' April 2029 anki jekk il-pittogrammi u l-abbrevjazzjonijiet użati fit-tikkettar ma jikkonformawx ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-11 ta' Mejju 2024.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Marzu 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

ABBREVJAZZJONIJIET

Meta jintużaw abbrevjazzjonijiet f'konformità mal-Artikolu 1 ta' dan ir-Regolament, l-abbrevjazzjonijiet li ġejjin għandhom jintużaw biex jissostitwixxu r-rotot ta' amministrazzjoni li ġejjin fuq it-tikkettar tal-imballaġġ immedjat jew fuq l-imballaġġ ta' barra tal-prodotti mediċinali veterinarji:

Rotta ta' amministrazzjoni	Taqsira
Intramuskolari	**i.m.**
Fil-vina	**i.v.**
Taħt il-ġilda	**s.c.**

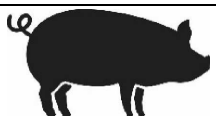
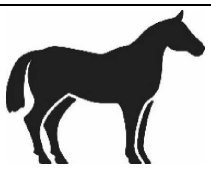
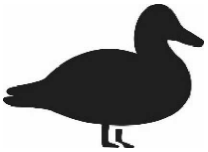
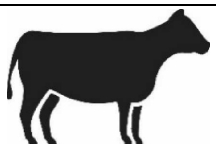
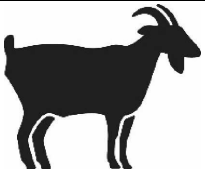
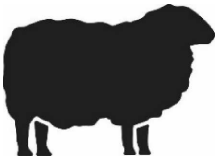
ANNESS II

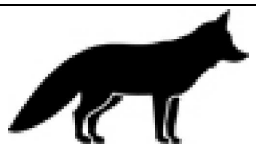
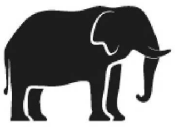
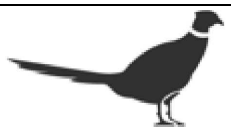
PITTOGRAMMI

Meta jintużaw pittogrammi f'konformità mal-Artikolu 1 ta' dan ir-Regolament, il-pittogrammi inklużi f'dan l-anness għandhom jintużaw biex jissostitwixxu d-dettalji li ġejjin fuq it-tikkettar tal-imballaġġ immedjat jew fuq l-imballaġġ ta' barra tal-prodotti mediċinali veterinarji:

TAQSIMA 1

Speċijiet fil-mira

Speċijiet fil-mira	Pittogramma
Ħnieżer	
Żwiemel	
Papri	
Bhejjem tal-ifrat	
Mogħoż	
Ħut	
Nagħaġ	
Klieb	
Tiġieġ	

Fniek	
Dundjani	
Wiżż	
Qtates	
Volpi	
Iġmla	
~~Ħ~~amiem	
Iljunfanti	
Fniek tal-Indi	
Sriep	
Pappagalli	
Faġani	
Naħal	

Għasafar ornamentali	

TAQSIMA 2

Kundizzjonijiet tal-ħażna

Prekawzjonijiet għall-ħżin	Pittogramma
Aħżen f'refriġiratur	