Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/875

22.3.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/875 VAN DE COMMISSIE

van 21 maart 2024

tot vaststelling van een lijst van in de gehele Unie gangbare afkortingen en pictogrammen die op de verpakking van diergeneesmiddelen moeten worden gebruikt voor de toepassing van artikel 10, lid 2, en artikel 11, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG ([1]), en met name artikel 17, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In de artikelen 10 en 11 van Verordening (EU) 2019/6 is bepaald welke informatie de etikettering van de primaire verpakking of de buitenverpakking van diergeneesmiddelen moet bevatten. Op grond van artikel 10, lid 2, en artikel 11, lid 3, van die verordening is vereist dat deze informatie gemakkelijk leesbaar en duidelijk te begrijpen is of wordt weergegeven in afkortingen of pictogrammen die gangbaar zijn in de gehele Unie. Overeenkomstig artikel 17, lid 2, van die verordening moet een lijst worden vastgesteld van afkortingen en pictogrammen die gangbaar zijn in de gehele Unie.

(2) De verpakking van diergeneesmiddelen is vaak klein en daarom is de ruimte voor een etiket beperkt. Het gebruik van afkortingen en pictogrammen draagt ertoe bij dat het etiket alle essentiële informatie in een duidelijk en leesbaar formaat bevat. Door gangbare afkortingen en pictogrammen te gebruiken moet de hoeveelheid tekst op etiketten van diergeneesmiddelen worden beperkt en het gebruik van meertalige verpakking vergemakkelijkt.

(3) Met behulp van uniforme regels inzake afkortingen en pictogrammen die in de gehele Unie gangbaar zijn voor gebruik op de etikettering van de primaire en buitenverpakking van diergeneesmiddelen, moeten de administratieve lasten worden verlicht en moeten zowel de werking van de interne markt als de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in de Unie worden verbeterd.

(4) Om voor een gemeenschappelijk begrip van afkortingen te zorgen, moeten het formaat en het gebruikte lettertype in de hele Unie worden geharmoniseerd.

(5) Etiketten moeten dankzij eenvoudige en duidelijke pictogrammen begrijpelijker worden. Om alle misverstanden te voorkomen, moet de betekenis van alle op de etikettering van een diergeneesmiddel gebruikte pictogrammen in de bijsluiter van het betrokken diergeneesmiddel in volledige tekst worden toegelicht.

(6) Om verwarring bij eigenaren van dieren, houders van dieren, dierenartsen en detailhandelaren te voorkomen, moet wildgroei van meerdere pictogrammen met dezelfde betekenis worden vermeden. Daarom mogen er geen andere pictogrammen dan die welke in de bijlagen bij deze verordening zijn opgenomen, worden gebruikt ter vervanging van de overeenkomstige tekst zoals weergegeven in de bijlagen. Bovendien moet de kleur waarin pictogrammen op de etikettering worden weergegeven, worden geharmoniseerd.

(7) Eigenaren van dieren, houders van dieren, dierenartsen en detailhandelaren moeten pictogrammen gemakkelijk kunnen onderscheiden en lezen. Daarom moeten er gemeenschappelijke regels worden vastgesteld voor de wijze waarop pictogrammen op de etikettering van een diergeneesmiddel moeten worden aangebracht.

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

(8) Diergeneesmiddelen waarvoor vóór de datum van toepassing van deze verordening een vergunning is verleend of waarvoor op de datum van toepassing van deze verordening nog een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in behandeling is, kunnen afkortingen of pictogrammen bevatten die niet aan de voorschriften van deze verordening voldoen. Om ervoor te zorgen dat die geneesmiddelen beschikbaar blijven, moet daarom in een overgangsperiode worden voorzien waarin zij in de handel mogen worden gebracht, zelfs als de op de etikettering gebruikte pictogrammen en afkortingen niet in overeenstemming zijn met deze verordening.

(9) Aanvragers die voornemens zijn een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of voor een wijziging in te dienen, hebben voldoende tijd nodig om hun aanvragen aan te passen om deze in overeenstemming te brengen met de bepalingen van deze verordening. Deze verordening moet daarom dertig dagen na de inwerkingtreding ervan van toepassing worden.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in de bijlagen bij deze verordening vermelde afkortingen en pictogrammen kunnen worden gebruikt ter vervanging van de in artikel 10, lid 1, en artikel 11, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde schriftelijke informatie op de etiketten van de primaire verpakking en op de buitenverpakking van diergeneesmiddelen. Ter vervanging van deze schriftelijke informatie mogen geen andere dan de in de bijlagen bij deze verordening vermelde afkortingen en pictogrammen worden gebruikt.

Artikel 2

1. De in de bijlagen bij deze verordening opgenomen afkortingen en pictogrammen worden alleen gebruikt ter vervanging van de overeenkomstige tekst zoals weergegeven in de bijlagen. Zij mogen niet ter vervanging van andere informatie over het diergeneesmiddel worden gebruikt.

2. De afkortingen en pictogrammen die op de etikettering van een diergeneesmiddel worden gebruikt, moeten in de bijsluiter van het betrokken diergeneesmiddel in volledige tekst worden toegelicht.

3. De afkortingen worden in hetzelfde formaat weergegeven als bepaald in bijlage I.

4. Pictogrammen:

a) zijn in verhouding met de totale grootte van het etiket op de primaire verpakking of de buitenverpakking van diergeneesmiddelen;

b) worden in een voldoende leesbaar formaat gepresenteerd;

c) bestaan uit een zwart symbool en hebben geen extra visuele aspecten zoals arcering;

d) zijn duidelijk zichtbaar op de kleur en de presentatie van het etiket van de primaire verpakking of de buitenverpakking;

e) hebben als gevolg van hun positie op het etiket geen negatieve gevolgen voor de leesbaarheid van de rest van de informatie op het etiket van de primaire verpakking of de buitenverpakking.

Artikel 3

Diergeneesmiddelen waarvoor vóór 11 mei 2024 een vergunning is verleend of waarvoor een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen op 11 mei 2024 in behandeling is, mogen zodra die vergunning is verleend, tot 11 april 2029 in de handel worden gebracht, zelfs indien de op de etikettering gebruikte pictogrammen en afkortingen niet in overeenstemming zijn met deze verordening.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 11 mei 2024.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 21 maart 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

AFKORTINGEN

Bij gebruik van afkortingen overeenkomstig artikel 1 van deze verordening moeten de volgende afkortingen worden gebruikt om de aanduiding van de volgende toedieningswegen op de etiketten van de primaire verpakking of op de buitenverpakking van diergeneesmiddelen te vervangen:

Toedieningsweg	Afkorting
Intramusculair	**i.m.**
Intraveneus	**i.v.**
Subcutaan	**s.c.**

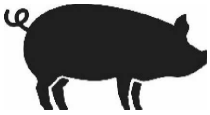
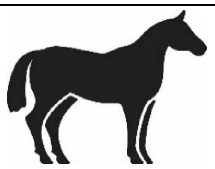
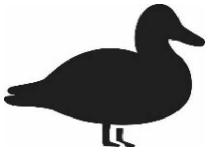
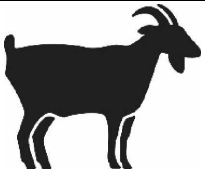
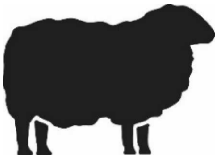
BIJLAGE II

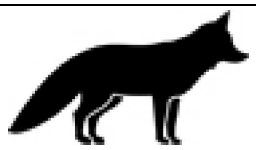
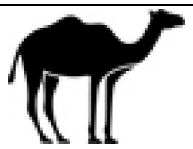
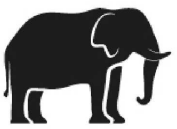
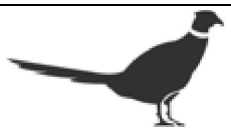
PICTOGRAMMEN

Bij gebruik van pictogrammen overeenkomstig artikel 1 van deze verordening moeten de in deze bijlage opgenomen pictogrammen worden gebruikt om de volgende gegevens op de etiketten van de primaire verpakking of op de buitenverpakking van diergeneesmiddelen te vervangen:

AFDELING 1

Doeldiersoorten

Doeldiersoort	Pictogram
Varkens	
Paarden	
Eenden	
Runderen	
Geiten	
Vissen	
Schapen	
Honden	
Kippen	

Konijnen	
Kalkoenen	
Ganzen	
Katten	
Vossen	
Kamelen	
Duiven	
Olifanten	
Huiscavia's	
Slangen	
Papegaaien	
Fazanten	
Bijen	

Siervogels	

AFDELING 2

Opslagomstandigheden

Voorzorgsmaatregelen voor opslag	Pictogram
In een koelkast bewaren	