Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/875

22.3.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/875

av den 21 mars 2024

om antagande av en förteckning över de för hela unionen gemensamma förkortningar och piktogram som ska användas på förpackningar för veterinärmedicinska läkemedel vid tillämpning av artiklarna 10.2 och 11.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG ([1]), särskilt artikel 17.2, och

av följande skäl:

(1) I artiklarna 10 och 11 i förordning (EU) 2019/6 fastställs den information som ska finnas i märkningen av läkemedelsbehållare eller av yttre förpackningar för veterinärmedicinska läkemedel. Enligt artiklarna 10.2 och 11.3 i den förordningen ska denna information vara lätt läsbar och lättförståelig i skrift eller i form av förkortningar och piktogram som är gemensamma för hela unionen. I enlighet med artikel 17.2 i den förordningen ska en förteckning över för hela unionen gemensamma förkortningar och piktogram antas.

(2) Förpackningen för veterinärmedicinska läkemedel är ofta liten och etikettutrymmet är därför begränsat. Användningen av förkortningar och piktogram gör det lättare att ange all väsentlig information på etiketten i ett klart och läsbart format. Användningen av gemensamma förkortningar och piktogram bör reducera texten i märkningen av veterinärmedicinska läkemedel och främja användningen av flerspråkiga förpackningar.

(3) Enhetliga bestämmelser om för hela unionen gemensamma förkortningar och piktogram för användning i märkningen av läkemedelsbehållare och yttre förpackningar för veterinärmedicinska läkemedel bör minska den administrativa bördan och förbättra både den inre marknadens funktion och tillgången på veterinärmedicinska läkemedel i unionen.

(4) För att säkerställa en gemensam förståelse av förkortningar bör det format och typsnitt som används harmoniseras i hela unionen.

(5) Enkla och tydliga piktogram bör göra etiketterna lättare att förstå. För att undvika eventuella missförstånd bör betydelsen av varje piktogram som används i märkningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel förklaras skriftligen i sin helhet i den bipacksedel som åtföljer det berörda veterinärmedicinska läkemedlet.

(6) Spridning av flera piktogram för samma information bör undvikas för att inte skapa förvirring för djurägare, djurhållare, veterinärer och detaljhandlare. Därför bör inga andra piktogram än de som anges i bilagorna till denna förordning användas för att ersätta text som motsvarar den text som anges i bilagorna. Även färgen på piktogrammen i märkningen bör harmoniseras.

(7) Piktogram ska vara tydligt urskiljbara och läsbara för djurägare, djurhållare, veterinärer och detaljhandlare. Det bör därför fastställas gemensamma regler om hur piktogram ska visas i märkningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel.

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

(8) Veterinärmedicinska läkemedel som godkänns före den dag då denna förordning börjar tillämpas eller som omfattas av en pågående ansökan om godkännande för försäljning den dag då denna förordning börjar tillämpas kan eventuellt vara märkta med förkortningar eller piktogram som inte uppfyller kraven i denna förordning. För att säkerställa fortsatt tillgång till dessa produkter är det därför nödvändigt att medge en övergångsperiod under vilken de får släppas ut på marknaden även om de piktogram och förkortningar som används i märkningen av dem inte uppfyller kraven i denna förordning.

(9) Sökande som avser att lämna in en ansökan antingen om godkännande för försäljning eller om en ändring behöver tillräckligt med tid för att anpassa sina ansökningar så att de uppfyller bestämmelserna i denna förordning. Därför bör denna förordning börja tillämpas 30 dagar efter dagen för dess ikraftträdande.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De förkortningar och piktogram som anges i bilagorna till den här förordningen får användas för att ersätta den skriftliga information som krävs i märkningen av läkemedelsbehållaren och av den yttre förpackningen för veterinärmedicinska läkemedel enligt artiklarna 10.1 och 11.1 i förordning (EU) 2019/6. Inga andra förkortningar och piktogram än de som förtecknas i bilagorna till den här förordningen får användas för att ersätta den skriftliga informationen.

Artikel 2

1. De förkortningar och piktogram som anges i bilagorna till denna förordning får endast användas för att ersätta text som motsvarar den text som anges i bilagorna. De får inte användas för att ersätta någon annan information om det veterinärmedicinska läkemedlet.

2. Förkortningar och piktogram som används i märkningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska förklaras skriftligen i sin helhet i det berörda veterinärmedicinska läkemedlets bipacksedel.

3. Förkortningar ska visas i samma format som formatet i bilaga I.

4. Piktogram ska

a) stå i proportion till den totala storleken av märkningen av läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen för det veterinärmedicinska läkemedlet,

b) visas i ett tillräckligt läsbart format,

c) utgöras av en svart symbol och inte ha några ytterligare visuella aspekter, såsom skuggor,

d) tydligt utmärka sig i förhållande till färgen på och utformningen av märkningen av läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen,

e) placeras så att de inte försämrar läsbarheten för resten av informationen i märkningen av läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen.

Artikel 3

Veterinärmedicinska läkemedel som godkänns före den 11 maj 2024 eller som omfattas av en pågående ansökan om godkännande för försäljning den 11 maj 2024 får, när de väl har godkänts, släppas ut på marknaden till och med den 11 april 2029 även om de piktogram och förkortningar som används i märkningen inte överensstämmer med denna förordning.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 11 maj 2024.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 mars 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

FÖRKORTNINGAR

Vid användning av förkortningar i enlighet med artikel 1 i denna förordning ska följande förkortningar användas för att ersätta följande administreringsvägar i märkningen av läkemedelsbehållaren eller av den yttre förpackningen för veterinärmedicinska läkemedel:

Administreringsväg	Förkortning
Intramuskulär	**i.m.**
Intravenös	**i.v.**
Subkutan	**s.c.**

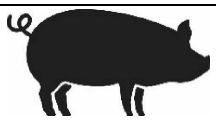
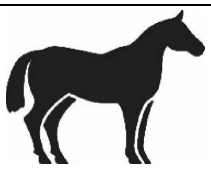
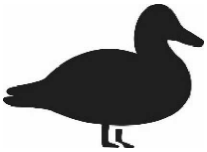
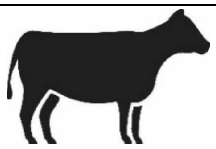
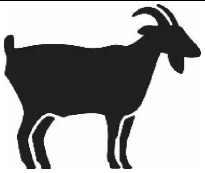
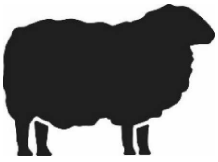
BILAGA II

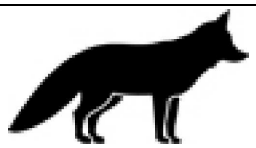
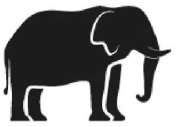
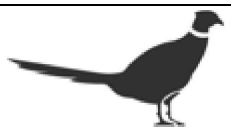
PIKTOGRAM

Vid användning av piktogram i enlighet med artikel 1 i denna förordning ska de piktogram som ingår i denna bilaga användas för att ersätta följande uppgifter i märkningen av läkemedelsbehållaren eller av den yttre förpackningen för veterinärmedicinska läkemedel:

AVSNITT 1

Djurslag

Djurslag som läkemedlet är avsett för	Piktogram
Svin	
Häst	
Anka	
Nötkreatur	
Get	
Fisk	
Får	
Hund	
Kyckling	

Kanin	
Kalkon	
Gås	
Katt	
Räv	
Kamel	
Duva	
Elefant	
Marsvin	
Orm	
Papegoja	
Fasan	
Bi	

Burfågel	

AVSNITT 2

Förvaringsförhållanden

Förvaringsanvisningar	Piktogram
Förvaras i kylskåp	