



2024/875

22.3.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/875 DELLA COMMISSIONE

del 21 marzo 2024

relativo all'adozione di un elenco di abbreviazioni e pittogrammi comuni a tutta l'Unione da utilizzare sul confezionamento dei medicinali veterinari ai fini dell'applicazione dell'articolo 10, paragrafo 2, e dell'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 17, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Gli articoli 10 e 11 del regolamento (UE) 2019/6 stabiliscono le informazioni che devono figurare sull'etichettatura del confezionamento primario o del confezionamento esterno dei medicinali veterinari. A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, e dell'articolo 11, paragrafo 3, del suddetto regolamento, tali informazioni devono essere facilmente leggibili e chiaramente comprensibili o essere riportate con abbreviazioni o pittogrammi comuni a tutta l'Unione. Conformemente all'articolo 17, paragrafo 2, del medesimo regolamento, deve essere adottato un elenco delle abbreviazioni e dei pittogrammi comuni a tutta l'Unione.
- (2) Il confezionamento dei medicinali veterinari è spesso di piccole dimensioni e lo spazio sull'etichetta è pertanto limitato. L'uso di abbreviazioni e pittogrammi permette di riportare tutte le informazioni essenziali sull'etichetta in un formato chiaro e leggibile. L'uso di abbreviazioni e pittogrammi comuni dovrebbe inoltre ridurre la quantità di testo figurante sull'etichettatura dei medicinali veterinari e facilitare l'impiego di confezionamenti multilingue.
- (3) L'introduzione di norme uniformi in materia di abbreviazioni e pittogrammi comuni a tutta l'Unione per l'etichettatura del confezionamento primario ed esterno dei medicinali veterinari dovrebbe ridurre gli oneri amministrativi e migliorare sia il funzionamento del mercato interno sia la disponibilità dei medicinali veterinari nell'Unione.
- (4) Per garantire un'interpretazione comune delle abbreviazioni, il formato e il tipo di caratteri utilizzati dovrebbero essere armonizzati in tutta l'Unione.
- (5) Pittogrammi semplici e chiari dovrebbero facilitare la comprensione delle etichette. Al fine di evitare possibili fraintendimenti, è opportuno che il significato di ciascun pittogramma utilizzato sull'etichettatura dei medicinali veterinari sia spiegato integralmente per iscritto nel foglietto illustrativo che accompagna i medicinali veterinari interessati.
- (6) Al fine di non creare confusione per i proprietari e i detentori di animali, i veterinari e i rivenditori al dettaglio, è opportuno evitare la proliferazione di molteplici pittogrammi corrispondenti alle stesse informazioni. È pertanto opportuno che non siano utilizzati pittogrammi diversi da quelli figuranti negli allegati del presente regolamento in sostituzione del testo corrispondente di cui a tali allegati. È inoltre opportuno che il colore dei pittogrammi sull'etichettatura sia armonizzato.
- (7) I pittogrammi dovrebbero essere chiaramente distinguibili e leggibili dai proprietari e dai detentori di animali, dai veterinari e dai rivenditori al dettaglio. È pertanto opportuno definire norme comuni relative alle modalità con cui i pittogrammi devono figurare sull'etichettatura dei medicinali veterinari.

⁽¹⁾ GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

- (8) I medicinali veterinari autorizzati prima della data di applicazione del presente regolamento o che sono oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio in corso alla data di applicazione del presente regolamento potrebbero contenere abbreviazioni o pittogrammi non conformi alle prescrizioni del presente regolamento. Al fine di garantire la continua disponibilità di tali medicinali è pertanto necessario prevedere un periodo transitorio durante il quale essi possano essere immessi sul mercato anche se i pittogrammi e le abbreviazioni utilizzati nella relativa etichettatura non sono conformi al presente regolamento.
- (9) I richiedenti che intendessero presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o di variazione necessiterebbero di tempo sufficiente per adeguare le proprie domande al fine di renderle conformi alle disposizioni di cui al presente regolamento. È pertanto opportuno che il presente regolamento si applichi 30 giorni dopo la sua entrata in vigore.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le abbreviazioni e i pittogrammi di cui agli allegati del presente regolamento possono essere utilizzati in sostituzione delle informazioni scritte che devono figurare sull'etichettatura del confezionamento primario e del confezionamento esterno dei medicinali veterinari di cui all'articolo 10, paragrafo 1, e all'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6. Per sostituire tali informazioni scritte non sono utilizzati pittogrammi o abbreviazioni diversi da quelli di cui agli allegati del presente regolamento.

Articolo 2

1. Le abbreviazioni e i pittogrammi di cui agli allegati del presente regolamento sono utilizzati esclusivamente per sostituire il testo corrispondente che figura in tali allegati. Tali abbreviazioni e pittogrammi non sono utilizzati in sostituzione di altre informazioni relative ai medicinali veterinari.
2. Le abbreviazioni e i pittogrammi utilizzati sull'etichettatura dei medicinali veterinari devono essere spiegati integralmente per iscritto nel foglietto illustrativo dei medicinali veterinari interessati.
3. Le abbreviazioni figurano nello stesso formato di cui all'allegato I.
4. I pittogrammi:
 - a) sono proporzionati alle dimensioni complessive dell'etichettatura del confezionamento primario o esterno dei medicinali veterinari;
 - b) sono presentati in un formato sufficientemente leggibile;
 - c) sono costituiti da un simbolo nero, senza elementi visivi aggiuntivi quali l'ombreggiatura;
 - d) risaltano chiaramente sul colore e sulla presentazione dell'etichettatura del confezionamento primario o esterno;
 - e) non incidono negativamente sulla leggibilità del resto delle informazioni presenti sull'etichettatura del confezionamento primario o esterno a motivo del loro posizionamento.

Articolo 3

I medicinali veterinari autorizzati prima dell'11 maggio 2024, o che sono oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio in corso all'11 maggio 2024, una volta autorizzati possono essere immessi sul mercato fino all'11 aprile 2029 anche se i pittogrammi e le abbreviazioni utilizzati nella relativa etichettatura non sono conformi al presente regolamento.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dall'11 maggio 2024.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 marzo 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

ABBREVIAZIONI

Quando si utilizzano abbreviazioni conformemente all'articolo 1 del presente regolamento, sull'etichettatura del confezionamento primario o del confezionamento esterno dei medicinali veterinari si utilizzano le abbreviazioni seguenti in sostituzione delle rispettive vie di somministrazione.

Via di somministrazione	Abbreviazione
Intramuscolare	i.m.
Endovenosa	i.v.
Sottocutanea	s.c.

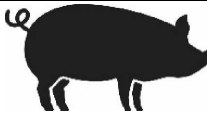
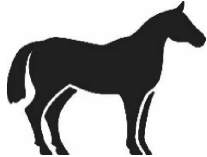
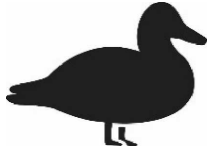



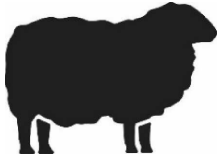


ALLEGATO II














PITTOGRAMMI


Quando si utilizzano pittogrammi conformemente all'articolo 1 del presente regolamento, sull'etichettatura del confezionamento primario o del confezionamento esterno dei medicinali veterinari si utilizzano i pittogrammi di cui al presente allegato in sostituzione delle informazioni seguenti.

SEZIONE 1

Specie di destinazione

Specie di destinazione	Pittogramma
Suini	
Cavalli	
Anatre	
Bovini	
Caprini	
Pesci	
Ovini	
Cani	
Polli	

Conigli	
Tacchini	
Oche	
Gatti	
Volpi	
Cammelli	
Piccioni	
Elefanti	
Porcellini d'India	
Serpenti	
Pappagalli	
Fagiani	
Api	

Uccelli ornamentali	
---------------------	---



SEZIONE 2

Condizioni di conservazione

Precauzioni per la conservazione	Pittogramma
Conservare in frigorifero	