

2024/875

22.3.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/875 DE LA COMISIÓN

de 21 de marzo de 2024

por el que se adopta una lista de abreviaturas y pictogramas comunes en toda la Unión que deben utilizarse en el acondicionamiento de los medicamentos veterinarios a efectos del artículo 10, apartado 2, y del artículo 11, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 17, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los artículos 10 y 11 del Reglamento (UE) 2019/6 establecen la información que debe figurar en el etiquetado del acondicionamiento primario o en el embalaje exterior de los medicamentos veterinarios. El artículo 10, apartado 2, y el artículo 11, apartado 3, de dicho Reglamento exigen que esta información sea fácilmente legible y claramente comprensible o que aparezca en abreviaturas o pictogramas comunes a toda la Unión. De conformidad con el artículo 17, apartado 2, de dicho Reglamento, debe adoptarse una lista de abreviaturas y pictogramas comunes en toda la Unión.
- (2) El acondicionamiento de los medicamentos veterinarios suele ser pequeño, por lo que el espacio de la etiqueta es limitado. El uso de abreviaturas y pictogramas contribuye a que toda la información esencial contenida en la etiqueta esté en un formato claro y legible. El uso de abreviaturas y pictogramas comunes debe reducir el texto del etiquetado de los medicamentos veterinarios y facilitar el uso de acondicionamientos multilingües.
- (3) Unas normas uniformes sobre abreviaturas y pictogramas comunes en toda la Unión para su uso en el etiquetado del acondicionamiento primario y del embalaje exterior de los medicamentos veterinarios deben reducir la carga administrativa y mejorar tanto el funcionamiento del mercado interior como la disponibilidad de medicamentos veterinarios en la Unión.
- (4) A fin de garantizar una interpretación común de las abreviaturas, el formato y el tipo de letra utilizados deben armonizarse en toda la Unión.
- (5) Unos pictogramas sencillos y claros deben facilitar la comprensión de las etiquetas. A fin de evitar posibles malentendidos, el significado de cada pictograma utilizado en el etiquetado de un medicamento veterinario debe explicarse en texto completo en el prospecto que acompañe al medicamento veterinario de que se trate.
- (6) Debe evitarse la proliferación de pictogramas múltiples para la misma información, a fin de no crear confusión para los propietarios de animales, los cuidadores de animales, los veterinarios y los minoristas. Por consiguiente, no deben utilizarse pictogramas distintos de los incluidos en los anexos del presente Reglamento para sustituir el texto correspondiente que figura en los anexos. Además, debe armonizarse el color en el que se presentan los pictogramas en el etiquetado.
- (7) Los pictogramas deben ser claramente distinguibles y legibles para los propietarios de animales, los cuidadores de animales, los veterinarios y los minoristas. Por lo tanto, deben establecerse normas comunes sobre cómo tienen que figurar los pictogramas en el etiquetado de un medicamento veterinario.

⁽¹⁾ DO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

- (8) Los medicamentos veterinarios autorizados antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento o que estén sujetos a una solicitud de autorización de comercialización en curso en la fecha de aplicación del presente Reglamento pueden contener abreviaturas o pictogramas que no cumplan los requisitos del presente Reglamento. Por consiguiente, para garantizar la disponibilidad de dichos productos en todo momento, es necesario establecer un período transitorio durante el cual se permita su comercialización aunque los pictogramas y abreviaturas utilizados en su etiquetado no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.
- (9) Los solicitantes que tengan la intención de presentar una solicitud de autorización de comercialización o de modificación necesitarán tiempo suficiente para adaptar sus solicitudes a fin de que cumplan las disposiciones establecidas en el presente Reglamento. Por consiguiente, el presente Reglamento debe comenzar a aplicarse treinta días después de su fecha de entrada en vigor.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las abreviaturas y pictogramas que figuran en los anexos del presente Reglamento podrán utilizarse para sustituir la información escrita exigida en el etiquetado del acondicionamiento primario y en el embalaje exterior de los medicamentos veterinarios a que se refieren el artículo 10, apartado 1, y el artículo 11, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6. Para sustituir dicha información escrita no se utilizarán otras abreviaturas y pictogramas distintos de los que figuran en los anexos del presente Reglamento.

Artículo 2

1. Las abreviaturas y los pictogramas establecidos en los anexos del presente Reglamento deberán utilizarse únicamente para sustituir el texto correspondiente que figura en los anexos. No se utilizarán para sustituir ninguna otra información relativa al medicamento veterinario.
2. Las abreviaturas y los pictogramas utilizados en el etiquetado de un medicamento veterinario deberán explicarse en texto completo en el prospecto que acompañe al medicamento veterinario de que se trate.
3. Las abreviaturas se mostrarán en el mismo formato que el establecido en el anexo I.
4. Los pictogramas deberán:
 - a) ser proporcionales al tamaño global del etiquetado del acondicionamiento primario o del embalaje exterior de los medicamentos veterinarios;
 - b) presentarse en un formato suficientemente legible;
 - c) tener un símbolo negro y ningún aspecto visual adicional, como, por ejemplo, un sombreado;
 - d) resaltar claramente sobre el color y la presentación del etiquetado del acondicionamiento primario o del embalaje exterior;
 - e) no afectar negativamente a la legibilidad del resto de la información que figura en el etiquetado del acondicionamiento primario o del embalaje exterior debido a su ubicación.

Artículo 3

Los medicamentos veterinarios autorizados antes del 11 de mayo de 2024, o que estén sujetos a una solicitud de autorización de comercialización en curso el 11 de mayo de 2024, una vez autorizados, podrán comercializarse hasta el 11 de abril de 2029, incluso si los pictogramas y abreviaturas utilizados en su etiquetado no cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 11 de mayo de 2024.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 21 de marzo de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

ABREVIATURAS

Cuando se utilicen abreviaturas de conformidad con el artículo 1 del presente Reglamento, se utilizarán las siguientes abreviaturas para sustituir las siguientes vías de administración en el etiquetado del acondicionamiento primario o en el embalaje exterior de los medicamentos veterinarios:

Vía de administración	Abreviatura
Intramuscular	i.m.
Intravenosa	i.v.
Subcutánea	s.c.

ANEXO II

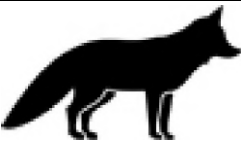
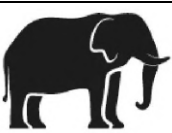
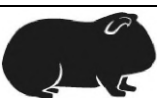
PICTOGRAMAS

Cuando se utilicen pictogramas de conformidad con el artículo 1 del presente Reglamento, se utilizarán los siguientes pictogramas para sustituir los datos siguientes en el etiquetado del acondicionamiento primario o en el embalaje exterior de los medicamentos veterinarios:

Sección 1

Especies de destino

Especies de destino	Pictograma
Porcinos	
Equinos	
Patos	
Bovinos	
Caprinos	
Peces	
Ovinos	
Perros	
Pollos	

Conejos	
Pavos	
Gansos	
Gatos	
Zorros	
Camellos	
Palomas	
Elefantes	
Cobayas	
Serpientes	
Loros	
Faisanes	
Abejas	

Aves ornamentales	
-------------------	---

Sección 2

Condiciones de almacenamiento

Precauciones de almacenamiento	Pictograma
Almacenar en un frigorífico	