РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/875 НА КОМИСИЯТА

от 21 март 2024 година

за приемане на списък на общите за целия Съюз съкращения и пиктограми, които да се използват върху опаковките на ветеринарните лекарствени продукти за целите на член 10, параграф 2 и член 11, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО ([1]), и по-специално член 17, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В членове 10 и 11 от Регламент (ЕС) 2019/6 се определя информацията, която трябва да се съдържа върху етикета на първичната опаковка или върху външната опаковка на ветеринарните лекарствени продукти. В член 10, параграф 2 и член 11, параграф 3 от посочения регламент се изисква тази информация да бъде лесна и ясна за четене и възприемане или да бъде под формата на съкращения или пиктограми, общи за целия Съюз. В съответствие с член 17, параграф 2 от посочения регламент следва да се приеме списък на съкращенията и пиктограмите, общи за целия Съюз.

(2) Опаковките на ветеринарните лекарствени продукти често са малки и поради това мястото за етикетиране е ограничено. Използването на съкращения и пиктограми спомага всичката съществена информация да се съдържа в етикета в ясен и четлив формат. Използването на общи съкращения и пиктограми следва да намали текста върху етикетите на ветеринарните лекарствени продукти и да улесни използването на многоезични опаковки.

(3) Единните правила за общите за целия Съюз съкращения и пиктограми за използване в етикета на първичната и външната опаковка на ветеринарните лекарствени продукти следва да намалят административната тежест и да подобрят както функционирането на вътрешния пазар, така и наличието на ветеринарни лекарствени продукти в Съюза.

(4) За да се осигури общо разбиране на съкращенията, използваният формат и шрифт следва да бъдат хармонизирани в целия Съюз.

(5) Опростените и ясни пиктограми следва да направят етикетите по-лесни за разбиране. За да се избегне евентуално неправилно разбиране, значението на всяка пиктограма, използвана върху етикета на ветеринарен лекарствен продукт, следва да бъде обяснено с пълен текст в листовката, придружаваща съответния ветеринарен лекарствен продукт.

(6) Въвеждането на множество пиктограми за една и съща информация следва да се избягва, за да не се стигне до объркване сред собствениците на животни, животновъдите, ветеринарните лекари и търговците на дребно. Поради това за заместване на съответния текст, както е посочено в приложенията, следва да не се използват други пиктограми, освен включените в приложенията към настоящия регламент. Цветът, с който пиктограмите са представени върху етикета, следва също да бъде хармонизиран.

(7) За собствениците на животни, животновъдите, ветеринарните лекари и търговците на дребно пиктограмите следва да бъдат ясно различими и четливи. Поради това следва да се определят общи правила за начина на поставяне на пиктограмите върху етикета на ветеринарния лекарствен продукт.

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

(8) Ветеринарните лекарствени продукти, разрешени преди датата на прилагане на настоящия регламент или които към датата на прилагане на настоящия регламент са предмет на заявление за разрешение за търговия, по което още няма решение, могат да съдържат съкращения или пиктограми, които не отговарят на изискванията на настоящия регламент. Поради това, за да се гарантира постоянната наличност на тези продукти, е необходимо да се предвиди преходен период, през който те следва да могат да бъдат пускани на пазара, дори ако пиктограмите и съкращенията, използвани при етикетирането им, не са в съответствие с настоящия регламент.

(9) Заявителите, които възнамеряват да подадат заявление за разрешение за търговия или за промяна, ще се нуждаят от достатъчно време, за да адаптират заявленията си с цел да ги приведат в съответствие с разпоредбите, определени в настоящия регламент. Поради това настоящият регламент следва да започне да се прилага 30 дни след датата на влизането му в сила,

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Съкращенията и пиктограмите, определени в приложенията към настоящия регламент, могат да се използват за заместване на писмената информация, изисквана върху етикета на първичната опаковка и върху външната опаковка на ветеринарните лекарствени продукти съгласно член 10, параграф 1 и член 11, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6. За заместване на тази писмена информация не се използват никакви други съкращения и пиктограми, освен изброените в приложенията към настоящия регламент.

Член 2

1. Съкращенията и пиктограмите, определени в приложенията към настоящия регламент, се използват само за заместване на съответния текст, както е посочено в приложенията. Те не се използват за заместване на каквато и да било друга информация относно ветеринарния лекарствен продукт.

2. Съкращенията и пиктограмите, използвани върху етикета на ветеринарен лекарствен продукт, трябва да бъдат обяснени с пълен текст в листовката на съответния ветеринарен лекарствен продукт.

3. Съкращенията се поставят в същия формат, както е посочено в приложение I.

4. Пиктограмите трябва да:

а) са пропорционални на общия размер на етикета на първичната опаковка или външната опаковка на ветеринарните лекарствени продукти;

б) се поставят в достатъчно четлив формат;

в) са с черен символ и без допълнителни визуални ефекти като сенки;

г) да се открояват ясно върху цвета и оформлението на етикета на първичната опаковка или външната опаковка;

д) да не оказват отрицателно въздействие върху четливостта на останалата информация върху етикета на първичната или външната опаковка поради своето местоположение.

Член 3

Ветеринарните лекарствени продукти, които са разрешени преди 11 май 2024 г. или които са предмет на заявление за разрешение за търговия, по което още няма решение към 11 май 2024 г., след като бъдат разрешени, могат да бъдат пускани на пазара до 11 април 2029 г., дори ако пиктограмите или съкращенията, използвани при етикетирането им не съответстват на настоящия регламент.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 11 май 2024 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 21 март 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СЪКРАЩЕНИЯ

Когато в съответствие с член 1 от настоящия регламент се използват съкращения, следните съкращения се използват за заместване върху етикета на първичната опаковка или върху външната опаковка на ветеринарните лекарствени продукти на следните пътища на въвеждане:

Път на въвеждане	Съкращение
Интрамускулен	**i.m.**
Интравенозен	**i.v.**
Подкожен	**s.c.**

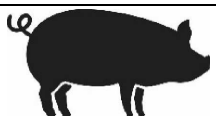
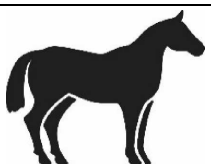
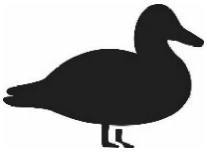
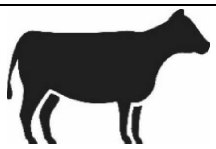
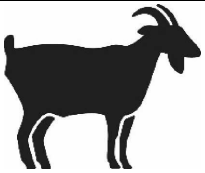
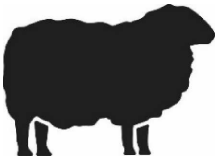
ПРИЛОЖЕНИЕ II

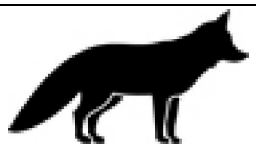
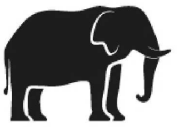
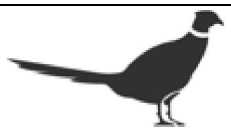
ПИКТОГРАМИ

Когато в съответствие с член 1 от настоящия регламент се използват пиктограми, включените в настоящото приложение пиктограми се използват за заместване на следните данни върху етикета на първичната опаковка или върху външната опаковка на ветеринарните лекарствени продукти:

РАЗДЕЛ 1

Целеви видове

Целеви вид	Пиктограма
Свиня	
Кон	
Патица	
Говедо	
Коза	
Риба	
Овца	
Куче	
Кокошка	

Заек	
Пуйка	
Гъска	
Котка	
Лисица	
Камила	
Гълъб	
Слон	
Морско свинче	
Змия	
Папагал	
Фазан	
Пчела	

Декоративна птица	

РАЗДЕЛ 2

Условия на съхранение

Предпазни мерки при съхранение	Пиктограма
Съхранява се в хладилник	