Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2024/875

22.3.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/875,

21. märts 2024,

millega võetakse vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artikli 10 lõike 2 ja artikli 11 lõike 3 kohaldamiseks veterinaarravimite pakenditel kogu liidus kasutatavate ühiste lühendite ja piktogrammide loetelu

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrust (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 17 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EL) 2019/6 artiklites 10 ja 11 on sätestatud veterinaarravimite esma- ja välispakendi märgistusel esitatav teave. Kõnealuse määruse artikli 10 lõike 2 ja artikli 11 lõike 3 kohaselt peab see teave olema hõlpsalt loetav ja selgelt arusaadav või esitatud kogu liidus kasutatavate ühiste lühendite või piktogrammide abil. Vastavalt kõnealuse määruse artikli 17 lõikele 2 võetakse vastu kogu liidus kasutatavate ühiste lühendite ja piktogrammide loetelu.

(2) Veterinaarravimite pakendid on sageli väikesed, mistõttu on märgistusruum piiratud. Lühendite ja piktogrammide abil saab esitada kogu olulise teabe märgistusel selgelt ja loetavalt. Ühiste lühendite ja piktogrammide kasutamine peaks lühendama veterinaarravimite märgistamise teksti ja hõlbustama mitmekeelsete pakendite kasutamist.

(3) Ühtsed eeskirjad veterinaarravimite esma- ja välispakendi märgistamisel kogu liidus kasutatavate lühendite ja piktogrammide kohta peaksid vähendama halduskoormust, parandama siseturu toimimist ja muutma veterinaarravimid liidus kättesaadavamaks.

(4) Selleks et lühendid oleksid ühtmoodi arusaadavad, peaksid vorm ja kirjatüüp olema kogu liidus ühtlustatud.

(5) Lihtsad ja selged piktogrammid peaksid muutma märgised arusaadavamaks. Võimalike arusaamatuste vältimiseks tuleks veterinaarravimi märgistusel kasutatava piktogrammi tähendust selgitada täistekstis veterinaarravimiga kaasas oleval ravimi infolehel.

(6) Selleks et mitte tekitada segadust loomaomanike ja -pidajate, veterinaararstide ning jaemüüjate seas, tuleks vältida ühe ja sama teabe kohta mitme erineva piktogrammi kasutamist. Seepärast ei tohiks käesoleva määruse lisades esitatud teksti asendamiseks kasutada lisades esitatud piktogrammidest erinevaid piktogramme. Samuti tuleks ühtlustada märgisel esitatud piktogrammide värvus.

(7) Piktogrammid peaksid olema loomaomanike ja -pidajate, veterinaararstide ning jaemüüjate jaoks selgelt eristatavad ja loetavad. Seepärast tuleks kehtestada ühised eeskirjad selle kohta, kuidas veterinaarravimi märgistusel piktogramme esitada.

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

(8) Veterinaarravimid, millele on antud luba enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva või mille müügiloa taotlust käesoleva määruse kohaldamise kuupäeval veel menetletakse, võivad sisaldada käesoleva määruse nõuetele mittevastavaid lühendeid või piktogramme. Selleks et tagada kõnealuste toodete kättesaadavus ka edaspidi, on vaja ette näha üleminekuperiood, mille jooksul tuleks lubada neid turule viia isegi juhul, kui nende märgistusel kasutatavad piktogrammid ja lühendid ei vasta käesolevale määrusele.

(9) Taotlejad, kes kavatsevad esitada müügiloa või muudatuse taotluse, vajavad piisavalt aega, et oma taotlusi kohandada ja viia need vastavusse käesoleva määruse sätetega. Seepärast tuleks käesolevat määrust hakata kohaldama 30 päeva pärast selle jõustumist.

(10) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) 2019/6 artikli 10 lõikes 1 ja artikli 11 lõike 1 kohase, veterinaarravimite esma- ja välispakendi märgistusel nõutava kirjaliku teabe võib asendada käesoleva määruse lisades esitatud lühendite ja piktogrammidega. Sellise kirjaliku teabe asendamiseks võib kasutada üksnes käesoleva määruse lisades loetletud lühendeid või piktogramme.

Artikkel 2

1. Käesoleva määruse lisades esitatud lühendeid ja piktogramme võib kasutada üksnes lisades esitatud vastava teksti asendamiseks. Neid ei tohi kasutada veterinaarravimit käsitleva muu teabe asendamiseks.

2. Veterinaarravimi märgistusel kasutatavate lühendite ja piktogrammide tähendust tuleb selgitada täistekstis veterinaarravimiga kaasas oleval ravimi infolehel.

3. Lühendid tuleb esitada I lisas sätestatud vormingus.

4. Piktogrammid:

a) peavad olema proportsionaalsed veterinaarravimite esma- või välispakendi märgistuse üldsuurusega;

b) peavad olema esitatud piisavalt loetavalt;

c) peavad olema musta värvi sümbolid ilma visuaalsete lisandusteta, näiteks varjutuseta;

d) peavad eristuma selgelt esma- või välispakendi märgistuse värvist ja esitusviisist;

e) ei tohi oma asukoha tõttu mõjutada negatiivselt esma- või välispakendi märgistusel esitatud ülejäänud teabe loetavust.

Artikkel 3

Veterinaarravimeid, millele on antud luba enne 11. maid 2024 või mille müügiloa taotlust 11. mail 2024 veel menetletakse, võib viia loa saanuna turule kuni 11. aprillini 2029 isegi juhul, kui märgistusel kasutatud piktogrammid ja lühendid ei ole kooskõlas käesoleva määrusega.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 11. maist 2024.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 21. märts 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

LÜHENDID

Veterinaarravimite esma- või välispakendi märgistusel kasutatakse järgmiste manustamisviiside asendamiseks järgmisi käesoleva määruse artikli 1 kohaseid lühendeid:

Manustamisviis	Lühend
Intramuskulaarne manustamine	**i.m.**
Intravenoosne manustamine	**i.v.**
Subkutaanne manustamine	**s.c.**

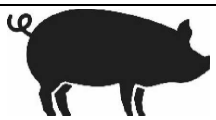
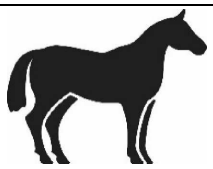
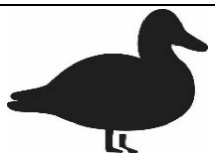
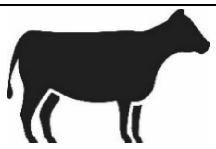
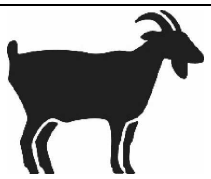
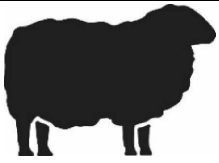
II LISA

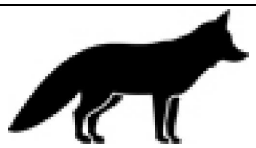
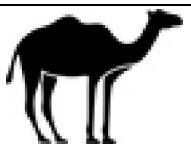
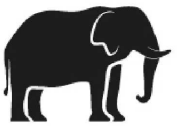
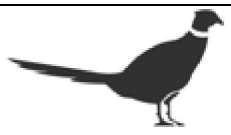
PIKTOGRAMMID

Veterinaarravimite esma- või välispakendi märgistusel kasutatakse järgmiste üksikasjade asendamiseks järgmisi käesoleva määruse artikli 1 kohaseid piktogramme:

1. JAGU

Sihtliigid

Sihtliik	Piktogramm
Siga	
Hobune	
Part	
Veis	
Kits	
Kala	
Lammas	
Koer	
Kana	

Küülik	
Kalkun	
Hani	
Kass	
Rebane	
Kaamel	
Tuvi	
Elevant	
Merisiga	
Madu	
Papagoi	
Faasan	
Mesilane	

Dekoratiivlind	

2. JAGU

Säilitustingimused

Säilitamisel kohaldatavad ettevaatusabinõud	Piktogramm
Säilitada külmikus	