2024/875

22.3.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/875

od 21. ožujka 2024.

o donošenju popisa kratica i piktograma koji su uobičajeni u cijeloj Uniji za upotrebu na pakiranjima veterinarskih lijekova za potrebe članka 10. stavka 2. i članka 11. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ ([1]), a posebno njezin članak 17. stavak 2.,

budući da:

(1) U člancima 10. i 11. Uredbe (EU) 2019/6 utvrđeno je koje informacije moraju biti navedene na oznakama unutarnjeg ili vanjskog pakiranja veterinarskih lijekova. Člankom 10. stavkom 2. i člankom 11. stavkom 3. te uredbe propisuje se da te informacije moraju biti lako čitljive i jasno razumljive ili da se navode u obliku kratica ili piktograma koji su uobičajeni u cijeloj Uniji. U skladu s člankom 17. stavkom 2. te uredbe treba donijeti popis kratica i piktograma koji su uobičajeni u cijeloj Uniji.

(2) Pakiranje veterinarskih lijekova često je malo i stoga je prostor na oznakama ograničen. Upotreba kratica i piktograma pridonosi jasnoći i čitljivosti svih bitnih informacija na oznaci. Upotrebom uobičajenih kratica i piktograma trebao bi se smanjiti tekst na oznakama veterinarskih lijekova i olakšati upotreba višejezičnih pakiranja.

(3) Jedinstvena pravila o kraticama i piktogramima koji su uobičajeni u cijeloj Uniji za označivanje unutarnjeg i vanjskog pakiranja veterinarskih lijekova trebala bi smanjiti administrativno opterećenje i poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta i dostupnost veterinarskih lijekova u Uniji.

(4) Kako bi se osiguralo zajedničko razumijevanje kratica, format i font koji se upotrebljavaju trebali bi biti usklađeni u cijeloj Uniji.

(5) Jednostavni i jasni piktogrami trebali bi olakšati razumijevanje oznaka. Kako bi se izbjegli mogući nesporazumi, značenje svakog piktograma koji se upotrebljava pri označivanju veterinarskog lijeka trebalo bi u cijelosti objasniti u uputi o tom veterinarskom lijeku.

(6) Trebalo bi izbjeći višestruke piktograme za iste informacije kako ne bi došlo do zabune kod vlasnika životinja, držatelja životinja, veterinara i trgovaca na malo. Stoga se kao zamjena za odgovarajući tekst kako je utvrđeno u prilozima ovoj Uredbi ne bi trebali upotrebljavati drugi piktogrami osim onih navedenih u prilozima. Osim toga, trebalo bi uskladiti boju u kojoj su piktogrami prikazani na oznakama.

(7) Piktogrami bi trebali biti jasno prepoznatljivi i čitljivi vlasnicima životinja, držateljima životinja, veterinarima i trgovcima na malo. Stoga bi trebalo utvrditi zajednička pravila o prikazu piktograma na oznakama veterinarskih lijekova.

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

(8) Veterinarski lijekovi odobreni prije datuma početka primjene ove Uredbe ili za koje je na datum početka primjene ove Uredbe u tijeku zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet mogu sadržavati kratice ili piktograme koji nisu sukladni zahtjevima ove Uredbe. Stoga, kako bi se osiguralo da ti proizvodi budu stalno dostupni, potrebno je predvidjeti prijelazno razdoblje u kojem bi trebalo dopustiti njihovo stavljanje na tržište čak i ako kratice i piktogrami na njihovim oznakama nisu u skladu s ovom Uredbom.

(9) Podnositeljima zahtjeva koji namjeravaju podnijeti zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet ili za izmjenu takvog zahtjeva potrebno je dovoljno vremena da svoje zahtjeve prilagode odredbama ove Uredbe. Stoga bi se ova Uredba trebala početi primjenjivati 30 dana od datuma stupanja na snagu.

(10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarske lijekove,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Kratice i piktogrami utvrđeni u prilozima ovoj Uredbi mogu se upotrebljavati kao zamjena za pisane informacije potrebne za označivanje unutarnjeg i vanjskog pakiranja veterinarskih lijekova iz članka 10. stavka 1. i članka 11. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6. Kao zamjena za te pisane informacije ne smiju se upotrebljavati nikakve druge kratice ni piktogrami osim onih navedenih u prilozima ovoj Uredbi.

Članak 2.

1. Kratice i piktogrami utvrđeni u prilozima ovoj Uredbi upotrebljavaju se samo kao zamjena za odgovarajući tekst kako je utvrđeno u prilozima. Ne smiju se koristiti kao zamjena za druge informacije o veterinarskom lijeku.

2. Kratice i piktogrami koji se upotrebljavaju pri označivanju veterinarskog lijeka moraju se u cijelosti objasniti u uputi o veterinarskom lijeku.

3. Kratice se prikazuju u istom formatu koji je utvrđen u Prilogu I.

4. Piktogrami:

(a) moraju biti razmjerni ukupnoj veličini oznake unutarnjeg ili vanjskog pakiranja veterinarskih lijekova;

(b) moraju biti predstavljeni u dovoljno čitljivom obliku;

(c) imaju crni simbol i nemaju dodatne vizualne aspekte kao što je sjenčanje;

(d) moraju biti jasno istaknuti u odnosu na boju i izgled oznake unutarnjeg ili vanjskog pakiranja;

(e) svojim položajem ne ometaju čitljivost ostalih informacija na oznaci unutarnjeg ili vanjskog pakiranja.

Članak 3.

Veterinarski lijekovi odobreni prije 11. svibnja 2024. ili oni koji su predmet zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet koji je u tijeku na datum 11. svibnja 2024. mogu se nakon odobrenja staviti u promet do 11. travnja 2029., čak i ako piktogrami i kratice na njihovim oznakama nisu u skladu s ovom Uredbom.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 11. svibnja 2024.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. ožujka 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

KRATICE

Pri upotrebi kratica u skladu s člankom 1. ove Uredbe, sljedeće kratice zamjenjuju sljedeće putove primjene na oznakama unutarnjeg ili vanjskog pakiranja veterinarskih lijekova:

Put primjene	Kratica
Intramuskularno	**i.m.**
Intravenozno	**i.v.**
Potkožno	**s.c.**

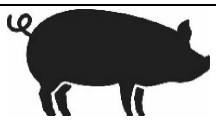
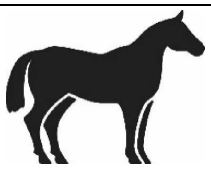
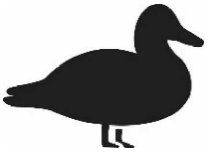
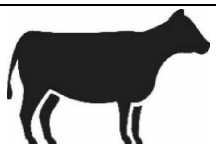
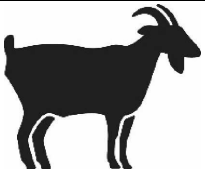
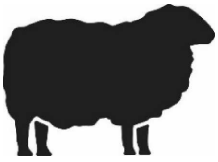
PRILOG II.

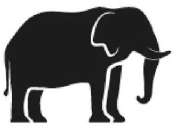
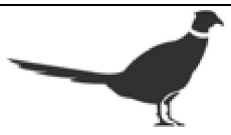
PIKTOGRAMI

Pri upotrebi piktograma u skladu s člankom 1. ove Uredbe, piktogrami uključeni u ovaj Prilog upotrebljavaju se kao zamjena za sljedeće podatke na oznakama unutarnjeg ili vanjskog pakiranja veterinarskih lijekova:

ODJELJAK 1.

Ciljne vrste

Ciljna vrsta	Piktogram
Svinja	
Konj	
Patka	
Govedo	
Koza	
Riba	
Ovca	
Pas	
Kokoš	

Kunić	
Puran	
Guska	
Mačka	
Lisica	
Deva	
Golub	
Slon	
Zamorac	
Zmija	
Papiga	
Fazan	
Pčela	

Ukrasna ptica	

ODJELJAK 2.

Uvjeti čuvanja

Mjere čuvanja	Piktogram
Čuvati u hladnjaku	