VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/875

z 21. marca 2024,

ktorým sa prijíma zoznam skratiek a piktogramov spoločných pre celú Úniu, ktoré sa majú používať na obaloch veterinárnych liekov na účely článku 10 ods. 2 a článku 11 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES ([1]), a najmä na jeho článok 17 ods. 2,

keďže:

(1) V článkoch 10 a 11 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa stanovuje, ktoré informácie sa majú uvádzať na označení vnútorného obalu alebo na vonkajšom obale veterinárnych liekov. V článku 10 ods. 2 a článku 11 ods. 3 uvedeného nariadenia sa vyžaduje, aby tieto informácie boli ľahko čitateľné a zrozumiteľné alebo aby sa uvádzali pomocou skratiek alebo piktogramov spoločných pre celú Úniu. V súlade s článkom 17 ods. 2 uvedeného nariadenia sa má prijať zoznam skratiek a piktogramov spoločných pre celú Úniu.

(2) Obaly veterinárnych liekov sú často malé, a preto je priestor na označení obmedzený. Používanie skratiek a piktogramov prispieva k tomu, aby boli všetky podstatné informácie uvedené na označení v jasnom a čitateľnom formáte. Vďaka používaniu spoločných skratiek a piktogramov by sa mal zredukovať text na označení veterinárnych liekov a malo by sa uľahčiť používanie viacjazyčných obalov.

(3) Jednotné pravidlá týkajúce sa skratiek a piktogramov spoločných pre celú Úniu, ktoré sa majú používať na označení vnútorného a vonkajšieho obalu veterinárnych liekov, by mali znížiť administratívnu záťaž a zlepšiť fungovanie vnútorného trhu, ako aj dostupnosť veterinárnych liekov v Únii.

(4) S cieľom zabezpečiť jednotné chápanie skratiek by sa použitý formát a typ písma mali harmonizovať v celej Únii.

(5) Jednoduché a jasné piktogramy by mali uľahčiť zrozumiteľnosť označenia. Aby sa predišlo akémukoľvek možnému nedorozumeniu, význam každého piktogramu použitého na označení veterinárneho lieku by sa mal vysvetliť v plnom znení v písomnej informácii pre používateľov priloženej k príslušnému veterinárnemu lieku.

(6) Malo by sa zabrániť šíreniu viacerých piktogramov pre tie isté informácie, aby majitelia zvierat, držitelia zvierat, veterinárni lekári a maloobchodníci nemali pochybnosti. Na nahradenie zodpovedajúceho textu podľa príloh k tomuto nariadeniu by sa preto mali používať len piktogramy uvedené v prílohách. Okrem toho by sa mala harmonizovať farba, v ktorej sa piktogramy uvádzajú na označení.

(7) Piktogramy by mali byť pre majiteľov zvierat, držiteľov zvierat, veterinárnych lekárov a maloobchodníkov jasne rozpoznateľné a čitateľné. Preto by sa mali stanoviť spoločné pravidlá spôsobu zobrazovania piktogramov na označení veterinárneho lieku.

([1]) Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

(8) Veterinárne lieky, ktoré boli povolené pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia alebo ktoré sú k dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia predmetom prebiehajúcej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, by mohli obsahovať skratky alebo piktogramy, ktoré nespĺňajú požiadavky tohto nariadenia. S cieľom zabezpečiť nepretržitú dostupnosť týchto liekov je preto potrebné stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého by malo byť ich uvedenie na trh povolené aj vtedy, keď piktogramy a skratky použité na ich označení nie sú v súlade s týmto nariadením.

(9) Žiadatelia, ktorí majú v úmysle predložiť žiadosť o povolenie na uvedenie na trh alebo o zmenu, potrebujú dostatočný čas, aby prispôsobili svoje žiadosti ustanoveniam tohto nariadenia. Toto nariadenie by sa preto malo začať uplatňovať 30 dní odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Skratky a piktogramy stanovené v prílohách k tomuto nariadeniu sa môžu používať ako náhrada písomných informácií, ktoré sa podľa článku 10 ods. 1 a článku 11 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 musia uvádzať na označení vnútorného obalu a na vonkajšom obale veterinárnych liekov. Na nahradenie týchto písomných informácií sa nesmú používať žiadne iné skratky a piktogramy než tie, ktoré sú uvedené v prílohách k tomuto nariadeniu.

Článok 2

1. Na nahradenie zodpovedajúceho textu podľa príloh k tomuto nariadeniu by sa preto mali používať len skratky a piktogramy uvedené v prílohách. Nesmú sa používať ako náhrada žiadnych iných informácií o veterinárnom lieku.

2. Skratky a piktogramy použité na označení veterinárneho lieku sa musia vysvetliť v plnom znení v písomnej informácii pre používateľov k príslušnému veterinárnemu lieku.

3. Skratky sa zobrazujú v rovnakom formáte, aký je stanovený v prílohe I.

4. Piktogramy:

a) musia byť úmerné k celkovej veľkosti označenia vnútorného obalu alebo vonkajšieho obalu veterinárnych liekov;

b) musia byť prezentované v dostatočne čitateľnom formáte;

c) musia mať čierny symbol a žiadne ďalšie vizuálne aspekty, ako napríklad tieňovanie;

d) musia jasne kontrastovať s farbou a prezentáciou označenia vnútorného obalu alebo vonkajšieho obalu;

e) nesmú z dôvodu ich umiestnenia negatívne ovplyvňovať čitateľnosť ostatných informácií na označení vnútorného alebo vonkajšieho obalu.

Článok 3

Veterinárne lieky, ktoré boli povolené pred 11. májom 2024 alebo ktoré sú k dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia 11. mája 2024 predmetom prebiehajúcej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, sa môžu po ich povolení uvádzať na trh do 11. apríla 2029 aj vtedy, keď piktogramy a skratky použité na ich označení nie sú v súlade s týmto nariadením.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 11. mája 2024.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

SKRATKY

Pri používaní skratiek v súlade s článkom 1 tohto nariadenia sa na nahradenie týchto ciest podania na označení vnútorného obalu alebo na vonkajšom obale veterinárnych liekov používajú tieto skratky:

Cesta podania	Skratka
Intramuskulárna	**i. m.**
Intravenózna	**i. v.**
Podkožná	**s. c.**

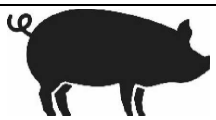
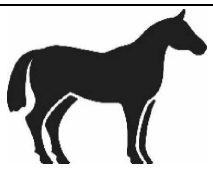
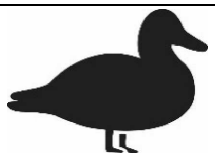
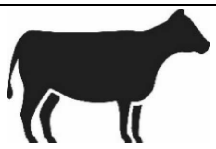
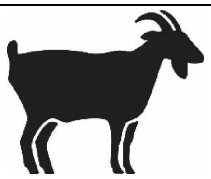
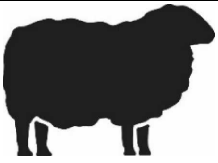
PRÍLOHA II

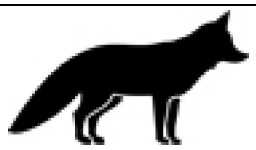
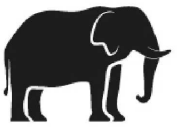
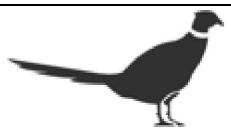
PIKTOGRAMY

Pri používaní piktogramov v súlade s článkom 1 tohto nariadenia sa na nahradenie nasledujúcich údajov na označení vnútorného obalu alebo na vonkajšom obale veterinárnych liekov používajú piktogramy uvedené v tejto prílohe:

ODDIEL 1

Cieľové druhy

Cieľové druhy	Piktogram
Ošípané	
Kone	
Kačice	
Hovädzí dobytok	
Kozy	
Ryby	
Ovce	
Psy	
Kurčatá	

Králiky	
Morky	
Husi	
Mačky	
Líšky	
Ťavy	
Holuby	
Slony	
Morčatá	
Hady	
Papagáje	
Bažanty	
Včely	

Okrasné vtáky	

ODDIEL 2

Podmienky uchovávania

Bezpečnostné opatrenia na uchovávanie	Piktogram
Uchovať v chladničke.	