



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/875

z dnia 21 marca 2024 r.

ustanawiające wykaz skrótów i piktogramów wspólnych dla całej Unii, które będą stosowane na opakowaniach weterynaryjnych produktów leczniczych do celów art. 10 ust. 2 i art. 11 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 17 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W art. 10 i 11 rozporządzenia (UE) 2019/6 określono informacje, które należy umieszczać na etykiecie opakowania bezpośredniego lub na opakowaniu zewnętrznym weterynaryjnych produktów leczniczych. W art. 10 ust. 2 i art. 11 ust. 3 tego rozporządzenia nałożono wymóg, aby informacje te były czytelne i zrozumiałe lub były przedstawiane za pomocą skrótów lub piktogramów wspólnych dla całej Unii. Zgodnie z art. 17 ust. 2 tego rozporządzenia należy przyjąć wykaz skrótów i piktogramów wspólnych dla całej Unii.
- (2) Opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych są często niewielkie, w związku z czym miejsce na etykiecie jest ograniczone. Stosowanie skrótów i piktogramów przyczyni się do umieszczenia na etykiecie wszystkich istotnych informacji w zrozumiałej i czytelnej formie. Stosowanie wspólnych skrótów i piktogramów powinno ograniczyć tekst na etykietach weterynaryjnych produktów leczniczych i ułatwić stosowanie opakowań wielojęzycznych.
- (3) Jednolite przepisy dotyczące skrótów i piktogramów wspólnych dla całej Unii do stosowania na etykietach opakowań bezpośrednich i zewnętrznych weterynaryjnych produktów leczniczych powinny zmniejszyć obciążenie administracyjne i poprawić zarówno funkcjonowanie rynku wewnętrznego, jak i dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii.
- (4) Aby zapewnić jednolite rozumienie skrótów, należy zharmonizować ich format i czcionkę dla całej Unii.
- (5) Proste i zrozumiałe piktogramy powinny ułatwić zrozumienie etykiet. Aby uniknąć ewentualnych nieporozumień, znaczenie każdego piktogramu zastosowanego na etykiecie weterynaryjnego produktu leczniczego należy wyjaśnić w pełnym tekście ulotki dołączonej do danego weterynaryjnego produktu leczniczego.
- (6) Należy unikać mnożenia piktogramów niosących te same informacje, aby nie wprowadzać w błąd właścicieli zwierząt, posiadaczy zwierząt, lekarzy weterynarii i sprzedawców detalicznych. W związku z tym, by zastąpić odpowiedni tekst określony w załącznikach, nie należy stosować żadnych innych piktogramów niż zawarte w załącznikach do niniejszego rozporządzenia. Należy ponadto zharmonizować kolor piktogramów stosowanych na etykiecie.
- (7) Piktogramy powinny być łatwo odróżnialne i czytelne dla właścicieli zwierząt, posiadaczy zwierząt, lekarzy weterynarii i sprzedawców detalicznych. W związku z tym należy ustanowić wspólne zasady umieszczenia piktogramów na etykiecie weterynaryjnego produktu leczniczego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

- (8) Weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia lub będące w dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia przedmiotem rozpatrywanego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu mogą zawierać skróty lub piktogramy, które nie spełniają wymogów niniejszego rozporządzenia. W związku z tym, aby zapewnić stałą dostępność tych produktów, należy przewidzieć okres przejściowy, podczas którego należy zezwolić na wprowadzanie ich do obrotu, nawet jeżeli piktogramy i skróty stosowane na ich etykietach nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem.
- (9) Wnioskodawcy zamierzający złożyć wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub o zmianę będą potrzebowali wystarczająco dużo czasu na dostosowanie swoich wniosków, aby były zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia. W związku z tym data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia powinna przypadać 30 dni po jego wejściu w życie.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Skróty i piktogramy określone w załącznikach do niniejszego rozporządzenia mogą być stosowane do zastąpienia pisemnych informacji wymaganych na etykiecie opakowania bezpośredniego i na opakowaniu zewnętrznym weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w art. 10 ust. 1 i art. 11 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6. Do zastąpienia tych pisemnych informacji nie stosuje się żadnych innych skrótów ani piktogramów niż wymienione w załącznikach do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

1. Skróty i piktogramy określone w załącznikach do niniejszego rozporządzenia stosuje się wyłącznie do zastąpienia odpowiadającego im tekstu określonego w załącznikach. Nie wykorzystuje się ich do zastępowania jakichkolwiek innych informacji dotyczących weterynaryjnego produktu leczniczego.
2. Skróty i piktogramy zastosowanego na etykiecie weterynaryjnego produktu leczniczego należy wyjaśnić w pełnym tekście ulotki danego weterynaryjnego produktu leczniczego.
3. Skróty stosuje się w formie określonej w załączniku I.
4. Piktogramy:
 - a) są proporcjonalne do całkowitej wielkości etykiety opakowania bezpośredniego lub opakowania zewnętrznego weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - b) są przedstawiane w wystarczająco czytelnym formacie;
 - c) mają postać czarnego symbolu i brak żadnych dodatkowych aspektów wizualnych, takich jak cieniowanie;
 - d) wyraźnie kontrastują z kolorem i sposobem prezentacji etykiety opakowania bezpośredniego lub opakowania zewnętrznego;
 - e) nie wpływają negatywnie na czytelność pozostałych informacji na etykiecie opakowania bezpośredniego lub zewnętrznego ze względu na swą lokalizację.

Artykuł 3

Weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu przed dniem 11 maja 2024 r. lub będące w dniu 11 maja 2024 r. przedmiotem rozpatrywanego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, po uzyskaniu zezwolenia mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 11 kwietnia 2029 r. nawet jeżeli piktogramy i skróty stosowane na ich etykietach nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 11 maja 2024 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 marca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

SKRÓTY

W przypadku stosowania skrótów zgodnie z art. 1 niniejszego rozporządzenia, stosuje się następujące skróty w celu zastąpienia następujących dróg podawania na etykiecie opakowania bezpośredniego lub na opakowaniu zewnętrznym weterynaryjnych produktów leczniczych:

Droga podania	Skrót
domięśniowa	i.m.
dożylna	i.v.
podskórna	s.c.

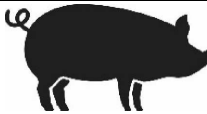
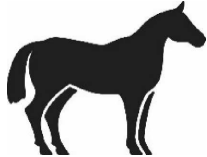
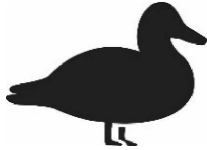



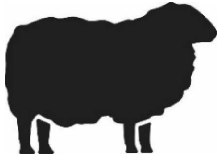


ZAŁĄCZNIK II














PIKTOGRAMY


W przypadku stosowania piktogramów zgodnie z art. 1 niniejszego rozporządzenia piktogramy zawarte w niniejszym załączniku stosuje się w celu zastąpienia następujących danych szczegółowych na etykiecie opakowania bezpośredniego lub na opakowaniu zewnętrznym weterynaryjnych produktów leczniczych:

SEKCJA 1

Gatunki docelowe

Gatunki docelowe	Piktogram
Świnie	
Konie	
Kaczki	
Bydło	
Kozy	
Ryby	
Owce	
Psy	
Kury	

Króliki	
Indyki	
Gęsi	
Koty	
Lisy	
Wielbłądy	
Gołębie	
Słonie	
Świnki morskie	
Węże	
Papugi	
Bażanty łowne	
Pszczoly	

Ptaki ozdobne	
---------------	---



SEKCJA 2

Warunki przechowywania

Środki ostrożności przy przechowywaniu	Piktogram
Przechowywać w lodówce	