



2024/875

22.3.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/875

(2024. gada 21. marts),

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 10. panta 2. punkta un 11. panta 3. punkta vajadzībām pieņem sarakstu ar visā Savienībā kopīgiem saīsinājumiem un piktogrammām, kuri izmantojami uz veterināro zāļu iepakojuma

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 17. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (ES) 2019/6 10. un 11. pantā ir noteikts, kādai informācijai jābūt veterināro zāļu tiešā iepakojuma marķējumā vai uz ārējā iepakojuma. Minētās regulas 10. panta 2. punktā un 11. panta 3. punktā ir noteikts, ka šai informācijai jābūt viegli salasāmai un skaidri saprotamai vai norādītai ar visā Savienībā kopīgiem saīsinājumiem vai piktogrammām. Saskaņā ar minētās regulas 17. panta 2. punktu ir jāpieņem visā Savienībā kopīgu saīsinājumu un piktogrammu saraksts.
- (2) Veterināro zāļu iepakojums bieži vien ir mazs, tāpēc marķējuma vieta ir ierobežota. Saīsinājumu un piktogrammu izmantošana veicina to, ka visa būtiskā informācija marķējumā ir skaidrā un salasāmā formātā. Ar kopīgiem saīsinājumiem un piktogrammām veterināro zāļu marķējuma tekstam būtu jāsamazinās, un tam būtu jāveicina daudzvalodu iepakojuma izmantošana.
- (3) Vienotiem noteikumiem par visā Savienībā kopīgiem saīsinājumiem un piktogrammām, ko izmanto veterināro zāļu tiešā un ārējā iepakojuma marķējumā, būtu jāsamazina administratīvais slogs un jāuzlabo gan iekšējā tirgus darbība, gan veterināro zāļu pieejamība Savienībā.
- (4) Lai nodrošinātu vienotu izpratni par saīsinājumiem, visā Savienībā būtu jāaskaņo izmantotais formāts un šrifts.
- (5) Ar vienkāršām un skaidrām piktogrammām marķējumam būtu jābūt vieglāk saprotamam. Lai nerastos pārpratumi, katras veterināro zāļu marķējumā izmantotās piktogrammas nozīme būtu jāpaskaidro pilnā tekstā attiecīgajām veterinārajām zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.
- (6) Lai nemulsinātu dzīvnieku īpašniekus, dzīvnieku turētājus, veterinārārstus un mazumtirgotājus, nevajadzētu pieļaut, ka savairojas vairākas piktogrammas, kas attēlo vienu un to pašu informāciju. Tāpēc, lai aizstātu attiecīgo tekstu, kas izklāstīts pielikumos, vajadzētu izmantot vien tās piktogrammas, kas iekļautas šīs regulas pielikumos. Turklāt būtu jāaskaņo piktogrammu krāsa marķējumā.
- (7) Piktogrammām vajadzētu būt skaidri atšķiramām un salasāmām dzīvnieku īpašniekiem, dzīvnieku turētājiem, veterinārārstiem un mazumtirgotājiem. Tāpēc būtu jānosaka kopīgi noteikumi par to, kā piktogrammas jāattēlo veterināro zāļu marķējumā.

⁽¹⁾ OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

- (8) Veterinārās zāles, kas atļautas pirms šīs regulas piemērošanas sākuma datuma vai par kurām šīs regulas piemērošanas sākuma datumā izskatīšanā ir tirdzniecības atļaujas pieteikums, var saturēt saīsinājumus vai piktogrammas, kas neatbilst šīs regulas prasībām. Tāpēc, lai nodrošinātu minēto zāļu pastāvīgu pieejamību, ir jāparedz pārejas periods, kurā tās būtu jāatļauj laist tirgū pat tad, ja to marķējumā izmantotās piktogrammas un saīsinājumi neatbilst šai regulai.
- (9) Pieteikuma iesniedzējiem, kuri plāno iesniegt tirdzniecības atļaujas vai izmaiņu pieteikumu, būtu vajadzīgs pietiekams laiks, kurā var paspēt pieteikumus pielāgot tā, lai tie atbilstu šīs regulas noteikumiem. Tāpēc šī regula būtu jāpiemēro, kad pagājušas 30 dienas pēc tās spēkā stāšanās datuma.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Šīs regulas pielikumos noteiktos saīsinājumus un piktogrammas var izmantot, lai aizstātu rakstisko informāciju, kurai jābūt veterināro zāļu tiešā iepakojuma marķējumā un uz to ārējā iepakojuma saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 10. panta 1. punktu un 11. panta 1. punktu. Šīs rakstiskās informācijas aizstāšanai izmanto tikai tos saīsinājumus un piktogrammas, kas norādīti šīs regulas pielikumos.

2. pants

1. Pielikumos izklāstītā attiecīgā teksta aizstāšanai izmanto tikai šīs regulas pielikumos iekļautos saīsinājumus un piktogrammas. Minētos saīsinājumus un piktogrammas neizmanto tam, lai aizstātu citu informāciju par veterinārajām zālēm.
2. Veterināro zāļu marķējumā izmantoto saīsinājumu un piktogrammu nozīme jāpaskaidro pilnā tekstā attiecīgajām veterinārajām zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.
3. Saīsinājumus attēlo tajā pašā formātā, kas noteikts I pielikumā.
4. Piktogrammas:
 - a) ir proporcionālas veterināro zāļu tiešā iepakojuma vai ārējā iepakojuma marķējuma kopējam lielumam;
 - b) ir noformētas pietiekami labi salasāmā formātā;
 - c) ir ar melnu simbolu un bez papildu vizuālajiem aspektiem, piemēram, ēnojuma;
 - d) skaidri izceļas uz tiešā iepakojuma vai ārējā iepakojuma marķējuma krāsas un noformējuma;
 - e) savas atrašanās vietas dēļ neatstāj negatīvu ietekmi uz pārējās tiešā vai ārējā iepakojuma marķējuma informācijas salasāmību.

3. pants

Veterinārās zāles, kuras atļautas pirms 2024. gada 11. maija vai par kurām 2024. gada 11. maijā izskatīšanā ir tirdzniecības atļaujas pieteikums, pēc atļaujas saņemšanas var laist tirgū līdz 2029. gada 11. aprīlim, pat ja marķējumā izmantotās piktogrammas un saīsinājumi neatbilst šīs regulas prasībām.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2024. gada 11. maija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 21. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

SAĪSINĀJUMI

Izmantojot saīsinājumus saskaņā ar šīs regulas 1. pantu, izmanto šādus saīsinājumus, lai veterināro zāļu tiešā iepakojuma marķējumā vai uz ārējā iepakojuma aizstātu šādus ievadīšanas ceļus:

Ievadīšanas ceļš	Saīsinājums
Intramuskulāri	i.m.
Intravenozi	i.v.
Subkutāni	s.c.

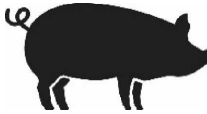
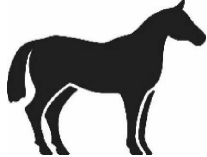
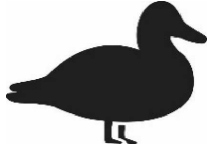



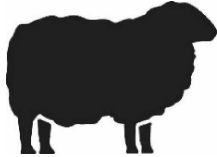

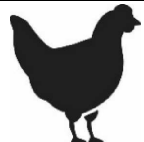
II PIELIKUMS









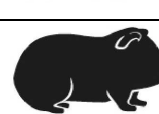




PIKTOGRAMMAS


Izmantojot piktogrammas saskaņā ar šīs regulas 1. pantu, izmanto šajā pielikumā iekļautās piktogrammas, lai veterināro zāļu tiešā iepakojuma marķējumā vai uz ārējā iepakojuma aizstātu šādas ziņas:

1. IEDAĻA

Mērķsugas

Mērķsugas	Piktogramma
Cūka	
Zirgs	
Pīle	
Liellops	
Kaza	
Zivs	
Aita	
Suns	
Vista	

Trusis	
Titars	
Zoss	
Kaķis	
Lapsa	
Kamielis	
Balodis	
Zilonis	
Jūracūciņa	
Čūska	
Papagailis	
Fazāns	
Bite	

Dekoratīvais putns	
--------------------	---

2. IEDAĻA

Uzglabāšanas apstākļi

Uzglabāšanas drošības pasākumi	Piktogramma
Uzglabā ledusskapī	