Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2026/758

7.4.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/758

af 1. april 2026

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 for så vidt angår indarbejdelse af en variation i form af ændring af distributørens kontaktoplysninger på listen over variationer, der ikke kræver vurdering

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF ([1]), særlig artikel 60, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 ([2]) er der opstillet en liste over variationer, der ikke kræver vurdering, jf. forordning (EU) 2019/6.

(2) På grundlag af de indhøstede erfaringer rådede Koordinationsgruppen for Veterinærlægemidler Kommissionen til at ændre en af angivelserne i bilaget til forordning (EU) 2021/17 med henblik på at indarbejde en variation i form af ændring af distributørens/distributørernes kontaktoplysninger på listen over variationer, der ikke kræver vurdering.

(3) Kommissionen er enig i, at denne type variation ikke kræver en vurdering, da en sådan ændring er af administrativ karakter og ikke kræver en videnskabelig vurdering.

(4) Gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 bør derfor ændres.

(5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. april 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([1]) EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 af 8. januar 2021 om oprettelse af en liste over variationer, der ikke kræver vurdering, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 (EUT L 7 af 11.1.2021, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/17, del C, punkt 10, »Ændringer af etiketteringen eller indlægssedlen, som ikke må vedrøre produktresuméet affattes litra a) således:

»a)	— administrative oplysninger vedrørende indehaverens repræsentant eller distributøren/distributørerne (*)		

(*) Henvisningen til en ændring i de administrative oplysninger om distributøren/distributørerne er kun relevant i de tilfælde, hvor den kompetente myndighed i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/6 har tilladt, at oplysningerne om distributøren/distributørerne medtages.«