2026/758

7.4.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/758 DA COMISSÃO

de 1 de abril de 2026

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2021/17 no que diz respeito à inclusão da alteração dos contactos do distribuidor na lista de alterações que não exigem avaliação

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE ([1]), nomeadamente o artigo 60.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento de Execução (UE) 2021/17 da Comissão ([2]) estabelece uma lista de alterações que não exigem avaliação em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6.

(2) Com base na experiência adquirida, o Grupo de Coordenação dos Medicamentos Veterinários aconselhou a Comissão a alterar uma das entradas do anexo do Regulamento (UE) 2021/17, a fim de incluir a alteração dos contactos do(s) distribuidor(es) na lista de alterações que não exigem avaliação.

(3) A Comissão concorda que este tipo de alteração não exige uma avaliação, uma vez que é uma alteração de natureza administrativa e não requer uma avaliação científica.

(4) O Regulamento de Execução (UE) 2021/17 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/17 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1 de abril de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([1]) JO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.
([2]) Regulamento de Execução (UE) 2021/17 da Comissão, de 8 de janeiro de 2021, que estabelece uma lista de alterações que não exigem avaliação em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 7 de 11.1.2021, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

ANEXO

No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/17, parte C, entrada 10, «Alterações da rotulagem ou do folheto informativo que não devem estar associadas ao RCM:», a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a)	— informações administrativas sobre o representante do titular ou sobre o(s) distribuidor(es) (*)		

(*) A referência a uma alteração das informações administrativas sobre o(s) distribuidor(es) aplica-se apenas nos casos em que a autoridade competente tenha autorizado, em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6, a inclusão das informações sobre o(s) distribuidor(es).»