Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/758

7.4.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/758

z dne 1. aprila 2026

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2021/17 glede vključitve spremembe kontaktnih podatkov distributerja na seznam sprememb, za katere ni potrebna ocena

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES ([1]) ter zlasti člena 60(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/17 ([2]) določa seznam sprememb, za katere ni potrebna ocena v skladu z Uredbo (EU) 2019/6.

(2) Usklajevalna skupina za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je na podlagi pridobljenih izkušenj Komisiji svetovala, naj spremeni enega od vnosov v Prilogi k Uredbi (EU) 2021/17, tako da na seznam sprememb, za katere se ne zahteva ocena, vključi sprememba kontaktnih podatkov distributerjev.

(3) Komisija se strinja, da za to vrsto spremembe ni potrebna ocena, saj je taka sprememba upravne narave in zanjo ni potrebna znanstvena ocena.

(4) Izvedbeno uredbo (EU) 2021/17 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(5) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/17 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. aprila 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([1]) UL L 4, 7.1.2019, str. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/17 z dne 8. januarja 2021 o določitvi seznama sprememb, za katere ni potrebna ocena v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 7, 11.1.2021, str. 22, ELI:) http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

PRILOGA

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/17, del C, se točka (a) v vnosu 10 „Spremembe označevanja ali navodila za uporabo, ki niso povezane s povzetkom glavnih značilnosti zdravila:“ nadomesti z naslednjim:

„(a)	— upravni podatki o zastopniku imetnika ali distributerjih (*)		

(*) Sklic na spremembo upravnih podatkov distributerjev se uporablja le v primerih, v katerih je pristojni organ v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 dovolil vključitev informacij o distributerjih.“.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/758/oj