



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/758**  
**z dnia 1 kwietnia 2026 r.**  
**zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/17 w odniesieniu do włączenia zmiany**  
**dotyczącej danych kontaktowych dystrybutora do wykazu zmian niewymagających oceny**  
**(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 60 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/17 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz zmian niewymagających oceny zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6.
- (2) Na podstawie zdobytego doświadczenia grupa koordynacyjna ds. weterynaryjnych produktów leczniczych zaleciła Komisji zmianę jednej z pozycji w załączniku do rozporządzenia (UE) 2021/17 w celu włączenia zmiany dotyczącej danych kontaktowych dystrybutora lub dystrybutorów do wykazu zmian niewymagających oceny.
- (3) Komisja zgadza się, że ten rodzaj zmiany nie wymaga oceny, ponieważ taka zmiana ma charakter administracyjny i nie wymaga oceny naukowej.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/17.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/17 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 1 kwietnia 2026 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/17 z dnia 8 stycznia 2021 r. ustanawiające wykaz zmian niewymagających oceny zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz.U. L 7 z 11.1.2021, s. 22, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/17/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj)).

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/17 część C pozycja 10 „Zmiany w oznakowaniu opakowania lub ulotce dołączonej do opakowania, które nie mogą być związane z ChPL” lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a)	— dane administracyjne dotyczące przedstawiciela posiadacza lub dystrybutora(-ów) (*)		
-----	---	--	--

(\*) Odniesienie do zmiany w danych administracyjnych dystrybutora(-ów) ma zastosowanie wyłącznie w przypadkach, w których właściwy organ zezwolił, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6, na włączenie informacji o dystrybutorze(-ach).”