



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/758 DE LA COMISIÓN

de 1 de abril de 2026

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 en lo que respecta a la inclusión de una modificación de los datos de contacto del distribuidor en la lista de modificaciones que no exigen evaluación

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 60, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 de la Comisión ⁽²⁾ establece, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6, una lista de modificaciones que no exigen evaluación.
- (2) Sobre la base de la experiencia adquirida, el Grupo de Coordinación de Medicamentos Veterinarios recomendó a la Comisión que modificara una de las entradas del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 con el fin de incluir en la lista de modificaciones que no exigen evaluación una modificación de los datos de contacto del distribuidor o los distribuidores.
- (3) La Comisión está de acuerdo en que este tipo de modificación no exige evaluación, ya que tal cambio es de carácter administrativo y no exige una evaluación científica.
- (4) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 en consecuencia.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de abril de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 de la Comisión, de 8 de enero de 2021, por el que se establece, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, una lista de modificaciones que no exigen evaluación (DO L 7 de 11.1.2021, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17, en la parte C, la letra a) de la entrada 10, «Cambios del etiquetado o del prospecto que no guarden relación con el resumen de las características del medicamento:» se sustituye por el texto siguiente:

«a)	— información administrativa relativa al representante del titular o al distribuidor o los distribuidores (*)		
-----	---	--	--

(*) La referencia a un cambio en la información administrativa del distribuidor o los distribuidores solo es aplicable en los casos en que la autoridad competente haya autorizado, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6, la inclusión de la información sobre el distribuidor o los distribuidores.»