



Bruselas, 28.2.2014
C(2014) 1484 final

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 28.2.2014

relativa, en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan «enrofloxacina» administrados a pollos y pavos en el agua de beber

(Texto pertinente a efectos del EEE)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 28.2.2014

relativa, en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan «enrofloxacina» administrados a pollos y pavos en el agua de beber

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios¹, y, en particular, su artículo 38, apartado 1,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, emitido el 7 de noviembre de 2013 por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los medicamentos veterinarios autorizados por los Estados miembros deben cumplir lo dispuesto en la Directiva 2001/82/CE.
- (2) El 18 de octubre de 2012, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte consultó al Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, con arreglo al artículo 35, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, según el cual, en casos específicos que presenten un interés para la Unión, se puede recurrir a dicho Comité antes de adoptar una decisión acerca de una solicitud de autorización de comercialización, de la suspensión o revocación de una autorización o de cualquier otra modificación de los términos en que esté formulada una autorización de comercialización que resulte necesaria.
- (3) La evaluación científica del Comité, cuyas conclusiones figuran en el anexo II de la presente Decisión, indica que, atendiendo a los intereses de la Unión, debe adoptarse una decisión que modifique las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios correspondientes.
- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los Estados miembros afectados modificarán las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos veterinarios contemplados en el anexo I, basándose en las conclusiones científicas que se exponen en el anexo II.

¹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

Artículo 2

Las autorizaciones nacionales de comercialización a las que se refiere el artículo 1 se basarán en las modificaciones del resumen de características del producto, el etiquetado y el prospecto que figuran en el anexo III y en las condiciones de la autorización de comercialización que figuran en el anexo IV.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28.2.2014

Por la Comisión
Paola TESTORI COGGI
Directora General

