



Bruxelles, 14.7.2016
C(2016) 4708 final

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 14.7.2016

relativa, nel quadro dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, all'autorizzazione all'immissione in commercio di tutti i medicinali veterinari contenenti "colistina" in associazione con altri agenti antimicrobici per somministrazione orale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 14.7.2016

relativa, nel quadro dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, all'autorizzazione all'immissione in commercio di tutti i medicinali veterinari contenenti "colistina" in associazione con altri agenti antimicrobici per somministrazione orale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari¹, in particolare l'articolo 38, paragrafo 1,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, espresso dal comitato per i medicinali veterinari il 21 aprile 2016,

considerando quanto segue:

- (1) I medicinali veterinari autorizzati dagli Stati membri devono soddisfare le prescrizioni della direttiva 2001/82/CE.
- (2) In data 4 maggio 2015 la Commissione europea si è rivolta al comitato per i medicinali veterinari a norma dell'articolo 35, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE, che consente, in casi particolari che coinvolgono gli interessi dell'Unione, di adire il comitato prima che sia presa una decisione sulla domanda, sulla sospensione o sulla revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio oppure su qualsiasi altra modifica delle condizioni di autorizzazione che appare necessaria.
- (3) La valutazione scientifica del comitato, le cui conclusioni sono riportate nell'allegato II della presente decisione, dimostra che è opportuno adottare, nell'interesse dell'Unione, una decisione che revochi le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari in questione.
- (4) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Gli Stati membri interessati revocano le autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio dei medicinali veterinari di cui all'allegato I in base alle conclusioni scientifiche riportate nell'allegato II.

¹ GUL 311 del 28.11.2001, pag. 1.

Articolo 2

Gli Stati membri tengono conto delle conclusioni scientifiche di cui all'allegato II per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei medicinali veterinari contenenti "colistina" in associazione con altri agenti antimicrobici per somministrazione orale che non figurano nell'allegato I.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 14.7.2016

Per la Commissione

Xavier PRATS MONNÉ

Direttore generale

PER COPIA CONFORME
Per il Segretario generale

Jordi AYET PUIGARNAU
Direttore della cancelleria
COMMISSIONE EUROPEA