



Bruselas, 22.8.2016
C(2016) 5494 final

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 22.8.2016

relativa, en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan una combinación de lincomicina y espectinomicina para administración oral en porcino y/o aves de corral

(Texto pertinente a efectos del EEE)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 22.8.2016

relativa, en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan una combinación de lincomicina y espectinomicina para administración oral en porcino y/o aves de corral

(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, formulado el 19 de mayo de 2016 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 5 de mayo de 2015, el Reino de Bélgica remitió una pregunta al Comité de Medicamentos de Uso Veterinario con arreglo al artículo 35, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, que permite, en casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Unión, recurrir a dicho Comité antes de que se adopte una decisión acerca de una solicitud de autorización de comercialización, o acerca de la suspensión o retirada de una autorización, o de cualquier otra modificación necesaria de los términos en que esté formulada una autorización de comercialización.
- (3) La evaluación científica del Comité, cuyas conclusiones figuran en el anexo II de la presente Decisión, pone de manifiesto que, atendiendo a los intereses de la Unión, debe adoptarse una decisión por la que se retiren y modifiquen 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 deberán retirar las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos veterinarios para premezclas destinadas a piensos medicamentosos que contengan una combinación de lincomicina y espectinomicina para

¹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

administración oral en porcino y/o aves de corral a que se refiere el anexo I, basándose en las conclusiones científicas que se exponen en el anexo II.

Artículo 2

Los Estados miembros afectados deberán modificar las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos veterinarios para polvos destinados al agua de beber que contengan una combinación de lincomicina y espectinomicina para administración oral en porcino y/o aves de corral a que se refiere el anexo I, basándose en las conclusiones científicas que se exponen en el anexo II.

Artículo 3

Las autorizaciones nacionales de comercialización a las que se refiere el artículo 2 se modificarán sobre la base de los cambios del resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto que figuran en el anexo III.

Artículo 4

Los Estados miembros tendrán en cuenta las conclusiones científicas que se exponen en el anexo II para la evaluación de la eficacia y la seguridad de los medicamentos veterinarios que contienen una combinación de lincomicina y espectinomicina para administración oral en porcino y aves de corral no incluidos en el anexo I.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22.8.2016

Por la Comisión
Xavier PRATS MONNÉ
Director General

