

Bruxelles, den 26.6.2017
C(2017) 4529 final

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 26.6.2017

om markedsføringstilladelse for veterinærlægemidler, der indeholder zinkoxid, som indgives oralt til arter bestemt til fødevareproduktion, jf. artikel 35 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 26.6.2017

om markedsføringstilladelse for veterinærlægemidler, der indeholder zinkoxid, som indgives oralt til arter bestemt til fødevarereproduktion, jf. artikel 35 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler¹, særlig artikel 38, stk. 1,

under henvisning til udtalelser fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet den 8. december 2016 af Udvalget for Veterinærlægemidler, jf. artikel 36, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF, og den 16. marts 2017 efter fornyet overvejelse, jf. artikel 36, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Veterinærlægemidler, som godkendes af medlemsstaterne, skal opfylde kravene i direktiv 2001/82/EF.
- (2) Den 1. februar 2016 indbragte Kongeriget Nederlandene og Den Franske Republik et spørgsmål for Udvalget for Veterinærlægemidler i henhold til artikel 35, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF, hvorefter der i særlige tilfælde, hvor Unionens interesser er berørt, kan indbringes et spørgsmål for dette udvalg, inden der træffes afgørelse om en ansøgning om en markedsføringstilladelse eller om en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i betingelserne for en markedsføringstilladelse, der forekommer påkrævet.
- (3) Udvalgets videnskabelige vurdering, hvis konklusioner er anført i bilag II til denne afgørelse, viser, at der i Unionens interesse bør vedtages en afgørelse om at tilbagekalde markedsføringstilladelse eller om at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for de pågældende veterinærlægemidler.
- (4) Kommissionen hørte medlemsstaterne og interesseparterne, som fremlagde deres synspunkter om de potentielle negative virkninger ved den øjeblikkelige tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse i visse medlemsstater. Da det anerkendes, at der vil være en miljømæssig konsekvens alt afhængig af jordtypen, er det nødvendigt at give tid til, at der udarbejdes alternativer, der er tilgængelige og prismæssigt overkommelige og ændrer metoderne inden for svineavl uden at øge anvendelsen af antimikrobielle stoffer.
- (5) Kommissionen vurderer derfor, at medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at tilbagekalde markedsføringstilladelse for de pågældende veterinærlægemidler.

¹ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

- (6) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler—

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

De berørte medlemsstater tilbagekalder eksisterende nationale markedsføringstilladelser for de veterinærlægemidler, der er nævnt i bilag I.

En medlemsstat kan udskyde tilbagekaldelsen af markedsføringstilladelserne for de veterinærlægemidler, der er nævnt i bilag I, hvis den vurderer, at en øjeblikkelig tilbagekaldelse af markedsføringstilladelserne kan medføre skadevirkninger på medlemsstatens område set i lyset af mulige alternativer og den påkrævede ændring i metoderne inden for svineavl.

Udskydelsesperioden må ikke overstige fem år fra datoen for vedtagelsen af denne afgørelse.

Artikel 2

Medlemsstaterne giver afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for det lægemiddel, der er nævnt i bilag I, på grundlag af de videnskabelige konklusioner, der er anført i bilag II.

Artikel 3

Medlemsstaterne tager hensyn til de videnskabelige konklusioner, der er anført i bilag II, når de vurderer virkningen og sikkerheden af veterinærlægemidler, som indeholder "zinkoxid", som indgives oralt til arter bestemt til fødevareproduktion, som ikke er anført i bilag I.

Artikel 4

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26.6.2017.

På Kommissionens vegne

Xavier PRATS MONNÉ

Generaldirektør

