



Bruselas, 26.6.2017  
C(2017) 4529 final

## **DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN**

**de 26.6.2017**

**relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de los medicamentos veterinarios que contengan «óxido de zinc» para su administración por vía oral a las especies destinadas a la producción de alimentos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

# DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 26.6.2017

**relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de los medicamentos veterinarios que contengan «óxido de zinc» para su administración por vía oral a las especies destinadas a la producción de alimentos**

(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 veterinarios<sup>1</sup>, y en particular su artículo 38, apartado 1,

Vistos los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos, formulados el 8 de diciembre de 2016 por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario con arreglo al artículo 36, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, y el 16 de marzo de 2017 tras un nuevo examen con arreglo al artículo 36, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los medicamentos veterinarios autorizados por los Estados miembros deben cumplir lo dispuesto en la Directiva 2001/82/CE.
- (2) El 1 de febrero de 2016, los Países Bajos y Francia consultaron 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 necesaria de los términos en que esté formulada una autorización de comercialización.
- (3) La evaluación científica del Comité, cuyas conclusiones se exponen en el anexo II de la presente Decisión, pone de manifiesto la necesidad, en interés de la Unión, de tomar la decisión de revocar las autorizaciones de comercialización o denegar la solicitud de autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios en cuestión.
- (4) La Comisión consultó a los Estados miembros y a las partes interesadas, que presentaron sus observaciones sobre los posibles efectos adversos derivados de la revocación inmediata de las autorizaciones de comercialización en determinados Estados miembros. Aun reconociendo que el impacto medioambiental depende del tipo de suelo, es necesario disponer de tiempo para desarrollar alternativas que sean accesibles, y modificar las prácticas ganaderas porcinas sin aumentar el uso de antimicrobianos.

---

<sup>1</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

- (5) La Comisión considera, por lo tanto, que conviene dar a los Estados miembros el tiempo necesario para revocar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios en cuestión.
- (6) 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 revocarán las actuales autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos veterinarios a que hace referencia el anexo I.

Un Estado miembro podrá aplazar la revocación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios contemplados en el anexo I si considera que una revocación inmediata puede tener efectos adversos en su territorio, teniendo en cuenta la disponibilidad de alternativas y el cambio requerido en las prácticas ganaderas porcinas.

Este período de aplazamiento no excederá de cinco años a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión.

#### *Artículo 2*

Los Estados miembros denegarán la solicitud de autorización de comercialización de los medicamentos a que se refiere el anexo I, sobre la base de las conclusiones científicas que se exponen en el anexo II.

*Artículo 3*

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 contengan «óxido de zinc» para su administración por vía oral a las especies destinadas a la producción de alimentos y que no estén incluidos en el anexo I.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26.6.2017

*Por la Comisión*

Xavier PRATS MONNÉ

*Director General*

