



Bryssel 26.6.2017
C(2017) 4529 final

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 26.6.2017,

elintarviketuotantoon käytettäville lajeille suun kautta annettavien sinkkioksidia sisältävien eläinlääkkeiden myyntiluvista Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 26.6.2017,

elintarviketuotantoon käytettäville lajeille suun kautta annettavien sinkkioksidia sisältävien eläinlääkkeiden myyntiluvista Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY¹ ja erityisesti sen 38 artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon eläinlääkekomitean 8 päivänä joulukuuta 2016 direktiivin 2001/82/EY 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja 16 päivänä maaliskuuta 2017 direktiivin 2001/82/EY 36 artiklan 4 kohdan mukaisen uudelleentarkastelun jälkeen valmistelemat Euroopan lääkeviraston lausunnot

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Jäsenvaltioiden hyväksymien eläinlääkkeiden on täytettävä direktiivin 2001/82/EY vaatimukset.
- (2) Alankomaiden kuningaskunta ja Ranskan tasavalta saattoivat 1 päivänä helmikuuta 2016 direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan 1 kohdan nojalla kysymyksen eläinlääkekomitean käsiteltäväksi; kyseisen artiklan mukaan unionin etua koskevissa erityistapauksissa asia voidaan panna vireille mainitussa komiteassa ennen kuin myyntilupahakemusta, myyntiluvan peruuttamista väliaikaisesti tai kokonaan taikka myyntiluvan ehtojen tarpeellisiksi katsottavia muita muutoksia koskeva päätös tehdään.
- (3) Komitean suorittama tieteellinen arviointi, jonka päätelmät esitetään tämän päätöksen liitteessä II, osoittaa, että unionin edun vuoksi olisi tehtävä päätös kyseisten eläinlääkkeiden myyntilupien peruuttamisesta kokonaan tai myyntilupahakemuksen epäämisestä.
- (4) Komissio kuuli jäsenvaltioita ja sidosryhmiä, jotka esittivät näkemyksensä niistä kielteisistä vaikutuksista, joita myyntilupien välitön peruuttaminen kokonaan tietyissä jäsenvaltioissa saattaa aiheuttaa. Vaikka otetaankin huomioon, että ympäristövaikutus riippuu maaperätyypistä, on tarpeen antaa aikaa kehittää vaihtoehtoja, jotka olisivat saatavilla ja kohtuuhintaisia, ja muuttaa siankasvatuksen käytäntöjä lisäämättä mikrobilääkkeiden käyttöä.
- (5) Komissio katsoo näin ollen, että jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa peruuttaa kokonaan kyseisten eläinlääkkeiden myyntiluvat.

¹ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

(6) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Asianomaisten jäsenvaltioiden on peruutettava kokonaan liitteessä I tarkoitettujen eläinlääkkeiden voimassa olevat kansalliset myyntiluvat.

Jäsenvaltio voi lykätä liitteessä I tarkoitettujen eläinlääkkeiden myyntilupien peruuttamista, jos se katsoo, että myyntilupien välittömällä peruuttamisella voi olla kielteisiä vaikutuksia sen alueella, kun otetaan huomioon vaihtoehtojen saatavuus ja ne muutokset, joita siiankasvatuksen käytäntöihin on tehtävä.

Lykkäysaika ei saa olla pidempi kuin viisi vuotta tämän päätöksen hyväksymisestä.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on evättävä liitteessä I tarkoitettua lääkkeen myyntilupahakemus liitteessä II esitettyjen tieteellisten päätelmien perusteella.

3 artikla

Jäsenvaltioiden on otettava huomioon liitteessä II esitetyt tieteelliset päätelmät, kun ne arvioivat sellaisten sinkkioksidia sisältävien elintarviketuotantoon käytettäville lajeille suun kautta annettavien eläinlääkkeiden tehoa ja turvallisuutta, joita ei ole sisällytetty liitteeseen I.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 26.6.2017.

Komission puolesta

Xavier PRATS MONNÉ

Pääjohtaja

