

Bryssel den 26.6.2017
C(2017) 4529 final

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 26.6.2017

om godkännandena för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel innehållande zinkoxid för oral administrering till livsmedelsproducerande djurslag, inom ramen för artikel 35 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 26.6.2017

om godkännandena för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel innehållande zinkoxid för oral administrering till livsmedelsproducerande djurslag, inom ramen för artikel 35 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel¹, särskilt artikel 38.1,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttranden, avgivna den 8 december 2016 av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med artikel 36.1 i direktiv 2001/82/EG och den 16 mars 2017 efter en förnyad prövning i enlighet med artikel 36.4 i direktiv 2001/82/EG, och

av följande skäl:

- (1) Veterinärmedicinska läkemedel som godkänns av medlemsstaterna måste uppfylla kraven i direktiv 2001/82/EG.
- (2) Den 1 februari 2016 hänsköt Konungariket Nederländerna och Republiken Frankrike en fråga till kommittén för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med artikel 35.1 i direktiv 2001/82/EG, enligt vilken en fråga i särskilda fall, då unionens intressen berörs, kan hänskjutas till den kommittén innan beslut fattas om en begäran om godkännande för försäljning eller ett tillfälligt eller slutgiltigt återkallande av ett godkännande, eller varje annan ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning som framstår som nödvändig.
- (3) Kommitténs vetenskapliga bedömning, vars slutsatser finns i bilaga II till detta beslut, visar att det i unionens intresse bör fattas ett beslut om att återkalla godkännandena för försäljning eller avslå ansökan om godkännande för försäljning av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen.
- (4) Kommissionen samrådde med medlemsstaterna och berörda parter som lade fram sina synpunkter om potentiella negativa effekter av ett omedelbart återkallande av godkännandena för försäljning i vissa medlemsstater. Konsekvenserna för miljön beror på jordtypen, men tid måste ges för att utarbeta tillgängliga och överkomliga alternativ och ändra metoderna inom svinuppfödningen utan att antibiotikaanvändningen ökar.
- (5) Kommissionen anser därför att medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid för att återkalla godkännandena för försäljning av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen.

¹ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

- (6) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De berörda medlemsstaterna ska återkalla befintliga nationella godkännanden för försäljning av de veterinärmedicinska läkemedel som avses i bilaga I.

En medlemsstat får skjuta upp återkallandet av godkännandena för försäljning för de veterinärmedicinska läkemedel som avses i bilaga I om den anser att ett omedelbart återkallande av godkännandena för försäljning kan få negativa effekter inom dess territorium, med tanke på tillgängliga alternativ och de förändringar som krävs inom svinuppfödningen.

Uppskjutandeperioden får inte vara längre än fem år räknat från den dag då detta beslut antas.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska avslå ansökan om godkännande för försäljning av de läkemedel som avses i bilaga I, mot bakgrund av de vetenskapliga slutsatserna i bilaga II.

Artikel 3

Medlemsstaterna ska ta hänsyn till de vetenskapliga slutsatserna i bilaga II när de bedömer effekt och säkerhet hos veterinärmedicinska läkemedel som innehåller zinkoxid för oral administrering till livmedelsproducerande djurslag, och som inte är upptagna i bilaga I.

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 26.6.2017

På kommissionens vägnar

Xavier PRATS MONNÉ

Generaldirektör

