

Bruxelles, 26.6.2017  
C(2017) 4529 final

**DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE**

**del 26.6.2017**

**relativa, nel quadro dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti "ossido di zinco" da somministrare per via orale a specie da produzione alimentare**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 26.6.2017

**relativa, nel quadro dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti "ossido di zinco" da somministrare per via orale a specie da produzione alimentare**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari<sup>1</sup>, in particolare l'articolo 38, paragrafo 1,

visti i pareri dell'Agenzia europea per i medicinali, formulati dal comitato per i medicinali veterinari l'8 dicembre 2016 conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE e il 16 marzo 2017 a seguito di un riesame conformemente all'articolo 36, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE,

considerando quanto segue:

- (1) I medicinali veterinari autorizzati dagli Stati membri devono soddisfare le prescrizioni della direttiva 2001/82/CE.
- (2) Il 1° febbraio 2016 il Regno dei Paesi Bassi e la Repubblica francese si sono rivolti al comitato per i medicinali veterinari a norma dell'articolo 35, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE che consente, in casi particolari che coinvolgono gli interessi dell'Unione, di adire il comitato prima che sia presa una decisione sulla domanda, sulla sospensione o sulla revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio, oppure su qualsiasi altra modifica delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio che appare necessaria.
- (3) La valutazione scientifica del comitato, le cui conclusioni sono riportate nell'allegato II della presente decisione, dimostra che, nell'interesse dell'Unione, è opportuno adottare una decisione che revochi le autorizzazioni all'immissione in commercio o rifiuti le domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari in questione.
- (4) La Commissione ha consultato gli Stati membri e i soggetti interessati, che hanno esposto le proprie opinioni sul potenziale effetto negativo della revoca immediata delle autorizzazioni all'immissione in commercio in determinati Stati membri. Pur riconoscendo che l'impatto ambientale dipendeva dal tipo di suolo, è necessario garantire il tempo necessario a elaborare alternative che siano disponibili e accessibili economicamente e a modificare le pratiche di allevamento dei suini senza aumentare l'uso degli antimicrobici.

---

<sup>1</sup> GUL 311 del 28.11.2001, pag. 1.

- (5) La Commissione ritiene pertanto che agli Stati membri dovrebbe essere concesso un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari in questione.
- (6) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### *Articolo 1*

Gli Stati membri interessati revocano le autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio esistenti dei medicinali veterinari di cui all'allegato I.

Uno Stato membro può rinviare la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari di cui all'allegato I qualora ritenga che la revoca immediata di tali autorizzazioni, considerata la disponibilità di alternative e le necessarie modifiche alle pratiche di allevamento di suini, possa avere effetti negativi sul suo territorio.

Il rinvio non è superiore ai cinque anni a partire dalla data di adozione della presente decisione.

#### *Articolo 2*

Gli Stati membri rifiutano le domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari di cui all'allegato I sulla base delle conclusioni scientifiche di cui all'allegato II.

*Articolo 3*

Gli Stati membri tengono in considerazione le conclusioni scientifiche di cui all'allegato II per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei medicinali veterinari contenenti "ossido di zinco" da somministrare per via orale a specie da produzione alimentare non incluse nell'allegato I.

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 26.6.2017

*Per la Commissione*

*Xavier PRATS MONNÉ*

*Direttore generale*

