



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 26.6.2017 r.
C(2017) 4529 final

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 26.6.2017 r.

**dotycząca, w ramach art. 35 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady,
pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych
zawierających „tlenek cynku” do podawania doustnego gatunkom zwierząt służącym do
produkcji żywności**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 26.6.2017 r.

dotycząca, w ramach art. 35 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających „tlenek cynku” do podawania doustnego gatunkom zwierząt służącym do produkcji żywności

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych¹, w szczególności jej art. 38 ust. 1

uwzględniając opinie Europejskiej Agencji Leków wydane w dniu 8 grudnia 2016 r. przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zgodnie z art. 36 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE oraz w dniu 16 marca 2017 r. po ponownym rozpatrzeniu zgodnie z art. 36 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone przez państwa członkowskie muszą spełniać wymogi dyrektywy 2001/82/WE.
- (2) W dniu 1 lutego 2016 r. Królestwo Niderlandów i Republika Francuska skierowały pytanie do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych na podstawie art. 35 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE, zgodnie z którym w szczególnych przypadkach, gdy dotyczy to interesu Unii, można przekazać sprawę Komitetowi przed podjęciem decyzji dotyczącej wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub dotyczącej zawieszenia bądź wycofania pozwolenia, lub wszelkich innych zmian warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które okazują się niezbędne.
- (3) Z oceny naukowej Komitetu, z której wnioski zawarto w załączniku II do niniejszej decyzji, wynika, że w interesie Unii należy przyjąć decyzję o wycofaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu lub odrzuceniu wniosku o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedmiotowych weterynaryjnych produktów leczniczych.
- (4) Komisja przeprowadziła konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami, które przedstawiły swoje opinie na temat potencjalnych negatywnych skutków natychmiastowego wycofania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w niektórych państwach członkowskich. Uznając, że wpływ na środowisko zależy od rodzaju gleby, należy dać czas na wypracowanie alternatywnych rozwiązań, które będą dostępne i przystępne cenowo i umożliwią zmianę praktyk hodowli trzody chlewnej bez zwiększenia stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

¹ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

- (5) W związku z tym Komisja uważa, że państwom członkowskim należy dać odpowiedni czas na wycofanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przedmiotowych weterynaryjnych produktów leczniczych.
- (6) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Państwa członkowskie, których to dotyczy, wycofują istniejące krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w załączniku I.

Państwo członkowskie może odroczyć wycofanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w załączniku I, jeśli uzna, że natychmiastowe wycofanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu może mieć niekorzystny wpływ na jego terytorium z uwagi na dostępność substancji alternatywnych, jak i wymagane zmiany praktyk hodowli trzody chlewnej.

Okres odroczenia nie może przekraczać pięciu lat od daty przyjęcia niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Państwa członkowskie odrzucają wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w załączniku I, na podstawie zawartych w załączniku II wniosków z badań naukowych.

Artykuł 3

Oceniając skuteczność i bezpieczeństwo niewymienionych w załączniku I weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających „tlenek cynku”, do podawania doustnego gatunkom zwierząt służącym do produkcji żywności, państwa członkowskie muszą wziąć pod uwagę wnioski z badań naukowych zawarte w załączniku II.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 26.6.2017 r.

W imieniu Komisji

Xavier PRATS MONNÉ

Dyrektor Generalny

ODPIS UWIERZYTELNIONY
W imieniu Sekretarza Generalnego

Jordi AYET PUIGARNAU
Dyrektor Kancelarii
KOMISJA EUROPEJSKA