

Bruxelles, le 14.7.2016
C(2016) 4708 final

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 14.7.2016

concernant, dans le cadre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché de l'ensemble des médicaments vétérinaires contenant de la colistine en association avec d'autres substances antimicrobiennes pour une administration par voie orale

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 14.7.2016

concernant, dans le cadre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché de l'ensemble des médicaments vétérinaires contenant de la colistine en association avec d'autres substances antimicrobiennes pour une administration par voie orale

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires¹, et notamment son article 38, paragraphe 1,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé le 21 avril 2016 par le comité des médicaments à usage vétérinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) Les médicaments vétérinaires autorisés par les États membres doivent répondre aux exigences de la directive 2001/82/CE.
- (2) Le 4 mai 2015, la Commission européenne a soumis une question au comité des médicaments à usage vétérinaire en vertu de l'article 35, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE, qui prévoit la possibilité de saisir ledit comité dans des cas particuliers présentant un intérêt pour l'Union avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension ou le retrait d'une autorisation de mise sur le marché ou sur toute autre modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché apparaissant nécessaire.
- (3) L'évaluation scientifique effectuée par le comité, dont les conclusions sont exposées à l'annexe II de la présente décision, montre que, dans l'intérêt de l'Union, il y a lieu d'adopter une décision retirant les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires concernés.
- (4) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les États membres concernés retirent les autorisations nationales de mise sur le marché des médicaments vétérinaires visés à l'annexe I sur la base des conclusions scientifiques exposées à l'annexe II.

¹ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

Article 2

Les États membres tiennent compte des conclusions scientifiques exposées à l'annexe II pour évaluer l'efficacité et l'innocuité des médicaments vétérinaires contenant de la colistine en association avec d'autres substances antimicrobiennes pour une administration par voie orale qui ne figurent pas à l'annexe I.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 14.7.2016

Par la Commission

Xavier PRATS MONNÉ

Directeur général

