



Bruxelles, 14.7.2016  
C(2016) 4708 final

**DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE**

**del 14.7.2016**

**relativa, nel quadro dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, all'autorizzazione all'immissione in commercio di tutti i medicinali veterinari contenenti "colistina" in associazione con altri agenti antimicrobici per somministrazione orale**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

# DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 14.7.2016

**relativa, nel quadro dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, all'autorizzazione all'immissione in commercio di tutti i medicinali veterinari contenenti "colistina" in associazione con altri agenti antimicrobici per somministrazione orale**

(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,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, espresso dal comitato per i medicinali veterinari il 21 aprile 2016,

considerando quanto segue:

- (1) I medicinali veterinari autorizzati dagli Stati membri devono soddisfare le prescrizioni della direttiva 2001/82/CE.
- (2) In data 4 maggio 2015 la Commissione europea si è rivolta 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 che appare necessaria.
- (3) La valutazione scientifica del comitato, le cui conclusioni sono riportate nell'allegato II della presente decisione, dimostra che è opportuno adottare, nell'interesse dell'Unione, una decisione che revochi le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari in questione.
- (4) 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 dei medicinali veterinari di cui all'allegato I in base alle conclusioni scientifiche riportate nell'allegato II.

---

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

*Articolo 2*

Gli Stati membri tengono conto delle conclusioni scientifiche di cui all'allegato II per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei medicinali veterinari contenenti "colistina" in associazione con altri agenti antimicrobici per somministrazione orale che non figurano nell'allegato I.

*Articolo 3*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 14.7.2016

*Per la Commissione*

*Xavier PRATS MONNÉ*

*Direttore generale*

