

Bruksela, dnia 14.7.2016 r.  
C(2016) 4708 final

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**

**z dnia 14.7.2016 r.**

**dotycząca, w ramach art. 35 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady,  
pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wszystkich podawanych doustnie weterynaryjnych  
produktów leczniczych zawierających kolistynę w połączeniu z innymi substancjami  
przeciwdrobnoustrojowymi**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

# DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 14.7.2016 r.

**dotycząca, w ramach art. 35 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wszystkich podawanych doustnie weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających kolistynę w połączeniu z innymi substancjami przeciwdrobnoustrojowymi**

(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 leczniczych<sup>1</sup>, w szczególności jej art. 38 ust. 1,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 21 kwietnia 2016 r. przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

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 4 maja 2015 r. Komisja Europejska skierowała do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zapytanie na podstawie art. 35 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE, zgodnie z którym to przepisem w szczególnych przypadkach, gdy dotyczy to interesów Unii, można przekazać sprawę temu Komitetowi przed podjęciem decyzji dotyczącej wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub dotyczącej zawieszenia bądź cofnięcia 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 cofającą pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedmiotowych weterynaryjnych produktów leczniczych.
- (4) 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, cofają krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w załączniku I, na podstawie zawartych w załączniku II wniosków naukowych.

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

*Artykuł 2*

Oceniając skuteczność i bezpieczeństwo niewymienionych w załączniku I podawanych doustnie weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających kolistynę w połączeniu z innymi substancjami przeciwdrobnoustrojowymi, państwa członkowskie muszą wziąć pod uwagę wnioski z badań naukowych zawarte w załączniku II.

*Artykuł 3*

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 14.7.2016 r.

*W imieniu Komisji*

*Xavier PRATS MONNÉ*

*Dyrektor Generalny*

