



5. toukokuuta 2009
EMA/215198/2009

ELÄINLÄÄKEKOMITEA (CVMP)

33 ARTIKLAN 4 KOHDAN MUKAISEEN MENETTELYYN LIITTYVÄ LAUSUNTO UNISOL 10% ORAALILIUOS

Kansainvälinen yleisnimi (INN): Enrofloksasiini

TAUSTATIETOA

Enrofloksasiini on synteettinen, laajavaikutteinen, mikrobeja tuhoava aine, joka kuuluu fluorokinoloneiksi kutsuttujen antibioottien ryhmään.

Hakija, Universal Farma S.L -yhtiö, toimitti Unisol 10% oraaliliuosta koskevan hakemuksen hajautettua menettelyä varten. Valmiste on tarkoitettu kanojen ja kalkkunoiden hoitoon ja annettavaksi suun kautta juomavedessä. Hakemus toimitettiin muutetun direktiivin 2001/82/EY 32 artiklan mukaisesti. Viitejäsenvaltio oli Irlanti ja asianomaisia jäsenvaltioita olivat Belgia, Tšekin tasavalta, Saksa ja Puola. Hajautettu menettely IE/V/0200/001/DC alkoi 19. tammikuuta 2007.

Irlanti teki 29. huhtikuuta 2008 direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisen selvityspyynnön EMEAlle, koska Saksa oli esittänyt huolenaiheita siitä, että enrofloksasiini saattaa aiheuttaa vakavan ympäristöriskin (sinilevän riski ja riski maakasveille).

Lausuntopyyntömenettely alkoi 14. toukokuuta 2008. Esittelijäksi ja rinnakkaisesittelijäksi nimettiin tri Anja Holm (Tanska) ja avustavaksi esittelijäksi tri Boris Kolar (Slovenia). Hakija toimitti kirjallisia selvityksiä 17. marraskuuta 2008.

Pyynnön perusteiden nojalla CVMP otti huomioon seuraavat seikat:

- ympäristöriskin arviointia koskevien tietojen riittävyys sinilevien ja maakasvien osalta
- Unisol 10 % oraaliliuoksen käytöstä mahdollisen vakavien riskien tunnistaminen sinilevien ja maakasvien osalta.

Kokouksessaan 13.–15. tammikuuta 2009 eläinlääkekomitea hyväksyi yksimielisesti toimitettujen yleisten tietojen ja käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lausunnon, jonka mukaan tuotteen käyttö suosituksia noudattaen ei aiheuta riskiä ympäristölle. Siten Saksan esiin ottamat erimielisyyden syyt eivät ole este myyntiluvan myöntämiselle.

Komitea rajoitti tarkastelunsa hakijan tuotteesta esittämiin asiakirjoihin lainsäädännön ympäristöriskitietoja koskevien rajoitusten puitteissa. Päätelmien soveltuvuutta muihin samaa vaikuttavaa ainetta sisältäviin myyntiluvan saaneisiin tuotteisiin ei otettu huomioon eikä niiden osalta tehty johtopäätöksiä.

Kyseisten kaupananimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset esitetään liitteessä II.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 5. toukokuuta 2009.