



5 maggio 2009
EMEA/215198/2009

COMITATO PER I MEDICINALI VETERINARI (CVMP)

PARERE A SEGUITO DI UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 33, PARAGRAFO 4 PER

UNISOL 10% SOLUZIONE ORALE

Denominazione comune internazionale (DCI): Enrofloxacin

INFORMAZIONI GENERALI

Enrofloxacin è una sostanza antimicrobica sintetica ad ampio spettro che appartiene al gruppo di antibiotici dei fluorochinoloni.

La richiedente, Universal Farma S.L., ha presentato domanda per procedura decentrata per Unisol 10% soluzione orale, indicato per polli e tacchini e per somministrazione orale nell'acqua da bere. La domanda è stata presentata ai sensi dell'articolo 32 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche, con l'Irlanda come Stato membro di riferimento e il Belgio, la Repubblica ceca, la Germania e la Polonia come Stati membri interessati. La procedura decentralizzata IE/V/0200/001/DC è iniziata il 19 gennaio 2007.

Il 29 aprile 2008 l'Irlanda ha rinviato la questione all'EMA ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4 della direttiva 2001/82/CE a causa dei timori sollevati dalla Germania circa il fatto che enrofloxacin comporti un serio potenziale grave per l'ambiente (in termini di rischio per le alghe blue-verdi e per le piante terrestri).

La procedura di deferimento ha avuto inizio il 14 maggio 2008. Sono stati nominati relatore e correlatore rispettivamente la dott.ssa Anja Holm (Danimarca) ed il dott. Boris Kolar (Slovenia). Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dal richiedente in data 17 novembre 2008.

In base ai motivi contenuti nell'atto di deferimento, il CVMP ha preso in considerazione i seguenti punti:

- adeguatezza dei dati disponibili con riferimento alla valutazione del rischio ambientale per le alghe blu-verdi e le piante terrestri;
- identificazione di un rischio potenziale grave per le alghe blu e verdi e le piante terrestri e derivante dall'uso di Unisol 10% soluzione orale.

Durante la sua riunione del 13-15 gennaio 2009 il CVMP, alla luce di tutti gli elementi forniti e delle discussioni scientifiche nell'ambito del comitato, ha adottato all'unanimità un parere secondo cui l'uso raccomandato in base alle raccomandazioni non costituisce un rischio per l'ambiente e pertanto i punti di disaccordo sollevati dalla Germania non dovrebbero intervenire con il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il comitato ha limitato le proprie considerazioni ai dati presentati dalla richiedente nel fascicolo per questo prodotto in armonia alle restrizioni legislative in ordine ai dati sul rischio ambientale. Non è stata fornita alcuna considerazione e non è stata tratta alcuna conclusione circa l'applicabilità delle conclusioni ad altri prodotti autorizzati che contengono lo stesso principio attivo.

L'elenco delle denominazioni del prodotto interessate si trova nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 5 maggio 2009.