

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1014/2013 DELLA COMMISSIONE

del 22 ottobre 2013

che modifica i regolamenti (CE) n. 2380/2001, (CE) n. 1289/2004, (CE) n. 1455/2004, (CE) n. 1800/2004, (CE) n. 600/2005, (UE) n. 874/2010 e i regolamenti di esecuzione (UE) n. 388/2011, (UE) n. 532/2011 e (UE) n. 900/2011 per quanto riguarda il nome del titolare dell'autorizzazione di alcuni additivi destinati all'alimentazione animale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

esecuzione della Commissione (UE) n. 388/2011⁽⁸⁾,
(UE) n. 532/2011⁽⁹⁾ e (UE) n. 900/2011⁽¹⁰⁾.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La società Pfizer Ltd. ha presentato una domanda a norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in cui propone di modificare il nome del titolare delle autorizzazioni per quanto riguarda i regolamenti della Commissione (CE) n. 2380/2001⁽²⁾, (CE) n. 1289/2004⁽³⁾, (CE) n. 1455/2004⁽⁴⁾, (CE) n. 1800/2004⁽⁵⁾, (CE) n. 600/2005⁽⁶⁾, (UE) n. 874/2010⁽⁷⁾ e i regolamenti di

- (2) Il richiedente sostiene che, in seguito alla decisione della società di Pfizer Ltd. di trasformare la sua divisione per la salute degli animali in un'impresa autonoma denominata Zoetis Belgium SA e di trasferire tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio relative ai coccidiostatici dalla Pfizer Ltd. alla Zoetis Belgium SA, quest'ultima detiene i diritti di immissione in commercio degli additivi decochinato, lasalocid A sodico, maduramicina ammonio alfa, cloridrato di robenidina e salinomycin.

- (3) La proposta modifica dei termini delle autorizzazioni è di natura puramente amministrativa e non comporta una nuova valutazione degli additivi in questione. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare è stata informata della domanda.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 2380/2001 della Commissione, del 5 dicembre 2001, relativo all'autorizzazione per dieci anni di un additivo nell'alimentazione degli animali (GU L 321 del 6.12.2001, pag. 18).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1289/2004 della Commissione, del 14 luglio 2004, che autorizza l'utilizzo per dieci anni dell'additivo DeccoX® nei mangimi, appartenente al gruppo dei coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose (GU L 243 del 15.7.2004, pag. 15).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1455/2004 della Commissione, del 16 agosto 2004, che autorizza l'utilizzo per dieci anni dell'additivo «Avatec 15 %» nei mangimi, appartenente al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose (GU L 269 del 17.8.2004, pag. 14).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1800/2004 della Commissione, del 15 ottobre 2004, che autorizza l'utilizzo per dieci anni dell'additivo «Cycostat 66G» nei mangimi, appartenente al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose (GU L 317 del 16.10.2004, pag. 37).

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 600/2005 della Commissione, del 18 aprile 2005, concernente l'autorizzazione decennale di un coccidiostatico nei mangimi, l'autorizzazione provvisoria di un additivo e l'autorizzazione permanente di taluni additivi per mangimi (GU L 99 del 19.4.2005, pag. 5).

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) n. 874/2010 della Commissione, del 5 ottobre 2010, relativo all'autorizzazione del lasalocid A sodico come additivo dei mangimi per tacchini fino all'età di 16 settimane [titolare dell'autorizzazione Alpharma (Belgium) BVBA], che modifica il regolamento (CE) n. 2430/1999 (GU L 263 del 6.10.2010, pag. 1).

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 388/2011 della Commissione, del 19 aprile 2011, relativo all'autorizzazione del maduramicina ammonio alfa come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso [titolare dell'autorizzazione Alpharma (Belgium) BVBA] e che modifica il regolamento (CE) n. 2430/1999 (GU L 104 del 20.4.2011, pag. 3).

⁽⁹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 532/2011 della Commissione, del 31 maggio 2011, relativo all'autorizzazione del cloridrato di robenidina come additivo per mangimi destinati ai conigli da riproduzione e ai conigli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Alpharma Belgium BVBA) e che modifica i regolamenti (CE) n. 2430/1999 e (CE) n. 1800/2004 (GU L 146 dell'1.6.2011, pag. 7).

⁽¹⁰⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 900/2011 della Commissione, del 7 settembre 2011, relativo all'autorizzazione del lasalocid A sodico come additivo per mangimi destinati a fagiani, faraone, quaglie e pernici, diversi dalle specie ovaiole [titolare dell'autorizzazione Alpharma (Belgium) BVBA] (GU L 231 dell'8.9.2011, pag. 15).

- (4) Per consentire al richiedente di esercitare i diritti di immissione in commercio sotto il nome Zoetis Belgium SA, occorre modificare i termini delle rispettive autorizzazioni.
- (5) I regolamenti (CE) n. 2380/2001, (CE) n. 1289/2004, (CE) n. 1455/2004, (CE) n. 1800/2004, (CE) n. 600/2005, (UE) n. 874/2010 e i regolamenti di esecuzione (UE) n. 388/2011, (UE) n. 532/2011 e (UE) n. 900/2011 devono quindi essere modificati di conseguenza.
- (6) Poiché le modifiche dei termini delle autorizzazioni non riguardano aspetti relativi alla sicurezza, è opportuno prevedere un periodo di transizione durante il quale possano essere esaurite le giacenze esistenti.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifica del regolamento (CE) n. 2380/2001

Nella seconda colonna dell'allegato il nome «Pfizer Ltd» è sostituito da «Zoetis Belgium SA».

Articolo 2

Modifica del regolamento (CE) n. 1289/2004

Nella seconda colonna dell'allegato il nome «Pfizer Ltd» è sostituito da «Zoetis Belgium SA».

Articolo 3

Modifica del regolamento (CE) n. 1455/2004

Nella seconda colonna dell'allegato il nome «Pfizer Ltd» è sostituito da «Zoetis Belgium SA».

Articolo 4

Modifica del regolamento (CE) n. 1800/2004

Nella seconda colonna dell'allegato il nome «Pfizer Ltd» è sostituito da «Zoetis Belgium SA».

Articolo 5

Modifica del regolamento (CE) n. 600/2005

Nella seconda colonna dell'allegato I il nome «Pfizer Ltd» è sostituito da «Zoetis Belgium SA».

Articolo 6

Modifica del regolamento (UE) n. 874/2010

Il regolamento (UE) n. 874/2010 è così modificato:

- a) nel titolo il nome «Alpharma (Belgio) BVBA» è sostituito da «Zoetis Belgium SA»;
- b) nella seconda colonna dell'allegato il nome «Pfizer Ltd» è sostituito da «Zoetis Belgium SA».

Articolo 7

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 388/2011

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 388/2011 è così modificato:

- a) nel titolo il nome «Alpharma (Belgio) BVBA» è sostituito da «Zoetis Belgium SA»;
- b) nella seconda colonna dell'allegato, il nome «Pfizer Ltd» è sostituito da «Zoetis Belgium SA».

Articolo 8

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 532/2011

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 532/2011 è così modificato:

- a) nel titolo il nome «Alpharma Belgio BVBA» è sostituito da «Zoetis Belgium SA»;
- b) nella seconda colonna dell'allegato I il nome «Pfizer Ltd» è sostituito da «Zoetis Belgium SA».

Articolo 9

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 900/2011

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 900/2011 è così modificato:

- a) nel titolo il nome «Alpharma (Belgio) BVBA» è sostituito da «Zoetis Belgium SA»;
- b) nella seconda colonna dell'allegato, il nome «Pfizer Ltd» è sostituito da «Zoetis Belgium SA».

Articolo 10

Misure di transizione

Le giacenze esistenti prodotte ed etichettate prima del 12 novembre 2013 in conformità alla normativa applicabile prima del 12 novembre 2013 possono continuare a essere immesse sul mercato e ad essere utilizzate fino al loro esaurimento.

Articolo 11

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 ottobre 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO
