

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1519/2007

af 19. december 2007

om ændring af forordning (EF) nr. 2430/1999, (EF) nr. 418/2001 og (EF) nr. 162/2003 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for visse fodertilsætningsstoffer, der tilhører gruppen coccidiostatika og andre lægemidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 kan vilkårene for godkendelse af et tilsætningsstof ændres på grundlag af en ansøgning fra indehaveren af godkendelsen.

(2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999⁽²⁾ blev anvendelsen af tilsætningsstoffet diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) og diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix), som tilhører gruppen coccidiostatika og andre lægemidler, godkendt til slagtekyllinger for en periode på 10 år. Godkendelsen blev knyttet til den ansvarlige for markedsføringen af tilsætningsstoffet.

(3) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 418/2001⁽³⁾ blev anvendelsen af tilsætningsstoffet diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) og diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix), som tilhører gruppen coccidiostatika og andre lægemidler, godkendt til slagtekalkuner for en periode på 10 år. Godkendelsen blev knyttet til den ansvarlige for markedsføringen af tilsætningsstoffet.

(4) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 162/2003⁽⁴⁾ blev anvendelsen af tilsætningsstoffet diclazuril

0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) og diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix), som tilhører gruppen coccidiostatika og andre lægemidler, godkendt til hønniker for en periode på 10 år. Godkendelsen blev knyttet til den ansvarlige for markedsføringen af tilsætningsstoffet.

(5) Indehaveren af godkendelserne, Janssen Animal Health BVBA, har indgivet en ansøgning i henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003, hvori det foreslås, at navnet på den ansvarlige for markedsføringen af de i betragtning 2-4 i nærværende forordning omhandlede tilsætningsstoffer ændres. Sammen med ansøgningen har de forelagt data, der viser, at rettingerne til markedsføringen af de pågældende tilsætningsstoffer er blevet overført til deres belgiske moderselskab Janssen Pharmaceutica NV med virkning fra den 2. juli 2007.

(6) At overføre godkendelsen af et tilsætningsstof, der er knyttet til den ansvarlige for markedsføringen, til en anden beror på en rent administrativ procedure, og det har ikke betydet, at der skulle foretages en ny vurdering af tilsætningsstofferne. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet er blevet underrettet om ansøgningen.

(7) For at Janssen Pharmaceutica NV kan udnytte sine ejendomsrettigheder fra den 2. juli 2007 er det nødvendigt at ændre navnet på den ansvarlige for markedsføringen af tilsætningsstofferne med virkning fra den 2. juli 2007. Denne forordning bør derfor anvendes med tilbagevirkende kraft.

(8) Forordning (EF) nr. 2430/1999, (EF) nr. 418/2001 og (EF) nr. 162/2003 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(9) Der bør fastsættes en overgangsperiode, inden for hvilken eksisterende lagerbeholdninger kan opbruges.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ EFT L 296 af 17.11.1999, s. 3. Ændret ved forordning (EF) nr. 249/2006 (EUT L 42 af 14.2.2006, s. 22).

⁽³⁾ EFT L 62 af 2.3.2001, s. 3.

⁽⁴⁾ EFT L 26 af 31.1.2003, s. 3.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

1. I kolonne 2 vedrørende E 771 i bilag I til forordning (EF) nr. 2430/1999 ændres »Janssen Animal Health BVBA« til »Janssen Pharmaceutica NV«.
2. I kolonne 2 vedrørende E 771 i bilag III til forordning (EF) nr. 418/2001 ændres »Janssen Animal Health BVBA« til »Janssen Pharmaceutica NV«.
3. I kolonne 2 vedrørende E 771 i bilaget til forordning (EF) nr. 162/2003 ændres »Janssen Animal Health BVBA« til »Janssen Pharmaceutica NV«.

Artikel 2

Eksisterende lagre, som er i overensstemmelse med bestemmelser, der var gældende før denne forordnings ikrafttrædelse, kan fortsat markedsføres og anvendes indtil den 30. april 2008.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 2. juli 2007.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. december 2007.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen
