

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1014/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Οκτωβρίου 2013

για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2380/2001, (ΕΚ) αριθ. 1289/2004, (ΕΚ) αριθ. 1455/2004, (ΕΚ) αριθ. 1800/2004, (ΕΚ) αριθ. 600/2005, (ΕΕ) αριθ. 874/2010, των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 388/2011, (ΕΕ) αριθ. 532/2011 και (ΕΕ) αριθ. 900/2011 όσον αφορά το όνομα του κατόχου της άδειας ορισμένων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η εταιρεία Pfizer Ltd. υπέβαλε αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προτείνοντας την αλλαγή του ονόματος του κατόχου της άδειας όσον αφορά τους κανονισμούς της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 2380/2001 ⁽²⁾, (ΕΚ) αριθ. 1289/2004 ⁽³⁾, (ΕΚ) αριθ. 1455/2004 ⁽⁴⁾, (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 ⁽⁵⁾, (ΕΚ) αριθ. 600/2005 ⁽⁶⁾, (ΕΕ) αριθ.

874/2010 ⁽⁷⁾ και τους εκτελεστικούς κανονισμούς της Επιτροπής (ΕΕ) αριθ. 388/2011 ⁽⁸⁾, (ΕΕ) αριθ. 532/2011 ⁽⁹⁾ και (ΕΕ) αριθ. 900/2011 ⁽¹⁰⁾.

- (2) Ο αιτών ισχυρίζεται ότι, κατόπιν της απόφασης της Pfizer Ltd. να μετατρέψει το τμήμα Υγείας των Ζώων σε αυτόνομη εταιρεία με την επωνυμία Zoetis Belgium SA και να μεταφέρει όλες τις άδειες εμπορίας για τα κοκκιδιοστατικά από την Pfizer Ltd. στην Zoetis Belgium SA, η τελευταία κατέχει τα δικαιώματα εμπορίας για τις πρόσθετες ύλες δεκοκινάτη, νατριούχο λασαλοσίδης Α, εναμμόνια μαδουραμικίνη α, υδροχλωρική ροβενιδίνη και σαλινομυκίνη.

- (3) Η προτεινόμενη τροποποίηση των όρων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας είναι καθαρά διοικητικής φύσης και δεν απαιτεί νέα αξιολόγηση των σχετικών πρόσθετων υλών. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων ενημερώθηκε για την αίτηση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2380/2001 της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2001, περί της δεκαετούς έγκρισης μιας πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές (ΕΕ L 321 της 6.12.2001, σ. 18).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1289/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιουλίου 2004, για χορήγηση δεκαετούς έγκρισης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών DeccoX®, που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών (ΕΕ L 243 της 15.7.2004, σ. 15).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1455/2004 της Επιτροπής, της 16ης Αυγούστου 2004, σχετικά με τη χορήγηση δεκαετούς έγκρισης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών «Avatec 15 %» που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών (ΕΕ L 269 της 17.8.2004, σ. 14).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 της Επιτροπής, της 15ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τη χορήγηση δεκαετούς έγκρισης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών «Cycostat 66G» που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών (ΕΕ L 317 της 16.10.2004, σ. 37).

⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 600/2005 της Επιτροπής, της 18ης Απριλίου 2005, για τη χορήγηση νέας άδειας κυκλοφορίας για δέκα έτη κοκκιδιοστατικού ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, την προσωρινή άδεια κυκλοφορίας πρόσθετης ύλης και τη μόνιμη άδεια κυκλοφορίας ορισμένων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές (ΕΕ L 99 της 19.4.2005, σ. 5).

⁽⁷⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 874/2010 της Επιτροπής, της 5ης Οκτωβρίου 2010, για την έγκριση της νατριούχου λασαλοσίδης Α ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες ηλικίας έως 16 εβδομάδων [κάτοχος άδειας Alpharma (Βέλγιο) BVBA] και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 (ΕΕ L 263 της 6.10.2010, σ. 1).

⁽⁸⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 388/2011 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2011, για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της εναμμόνιας μαδουραμικίνης α ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση [κάτοχος της άδειας η εταιρεία Alpharma (Βέλγιο) BVBA] και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 (ΕΕ L 104 της 20.4.2011, σ. 3).

⁽⁹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 532/2011 της Επιτροπής, της 31ης Μαΐου 2011, για τη χορήγηση άδειας στην υδροχλωρική ροβενιδίνη ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κουνέλια αναπαραγωγής και τα κουνέλια προς πάχυνση [κάτοχος της άδειας η εταιρεία Alpharma (Βέλγιο) BVBA] και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 και (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 (ΕΕ L 146 της 1.6.2011, σ. 7).

⁽¹⁰⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 900/2011 της Επιτροπής, της 7ης Σεπτεμβρίου 2011, για την έγκριση της νατριούχου λασαλοσίδης Α ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για φασιανούς, φραγκόκοτες, ορτύκια και πέρδικες εκτός από ωσόκα πτηνά [κάτοχος άδειας Alpharma (Βέλγιο) BVBA] (ΕΕ L 231 της 8.9.2011, σ. 15).

- (4) Για να μπορέσει ο αιτών να εκμεταλλευθεί τα δικαιώματα εμπορίας που έχει με την επωνυμία Zoetis Belgium SA, είναι αναγκαίο να τροποποιηθούν οι όροι στις αντίστοιχες άδειες.
- (5) Ως εκ τούτου, πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 2380/2001, (ΕΚ) αριθ. 1289/2004, (ΕΚ) αριθ. 1455/2004, (ΕΚ) αριθ. 1800/2004, (ΕΚ) αριθ. 600/2005, (ΕΕ) αριθ. 874/2010 και οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 388/2011, (ΕΕ) αριθ. 532/2011 και (ΕΕ) αριθ. 900/2011.
- (6) Επειδή οι τροποποιήσεις των όρων χορήγησης των αδειών δεν αφορούν λόγους ασφάλειας, ενδείκνυται να επιτραπεί μεταβατική περίοδος για τη διάθεση των υπαρχόντων αποθεμάτων.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2380/2001

Στη δεύτερη στήλη του παραρτήματος, οι λέξεις «Pfizer Ltd» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Zoetis Belgium SA».

Άρθρο 2

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1289/2004

Στη δεύτερη στήλη του παραρτήματος, οι λέξεις «Pfizer Ltd» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Zoetis Belgium SA».

Άρθρο 3

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1455/2004

Στη δεύτερη στήλη του παραρτήματος, οι λέξεις «Pfizer Ltd» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Zoetis Belgium SA».

Άρθρο 4

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1800/2004

Στη δεύτερη στήλη του παραρτήματος, οι λέξεις «Pfizer Ltd» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Zoetis Belgium SA».

Άρθρο 5

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 600/2005

Στη δεύτερη στήλη του παραρτήματος I, οι λέξεις «Pfizer Ltd» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Zoetis Belgium SA».

Άρθρο 6

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 874/2010

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 874/2010 τροποποιείται ως εξής:

- α) στον τίτλο, οι λέξεις «Alpharma (Belgium) BVBA» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Zoetis Belgium SA»·

- β) στη δεύτερη στήλη του παραρτήματος, οι λέξεις «Pfizer Ltd» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Zoetis Belgium SA».

Άρθρο 7

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 388/2011

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 388/2011 τροποποιείται ως εξής:

- α) στον τίτλο, οι λέξεις «Alpharma (Belgium) BVBA» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Zoetis Belgium SA»·

- β) στη δεύτερη στήλη του παραρτήματος, οι λέξεις «Pfizer Ltd» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Zoetis Belgium SA».

Άρθρο 8

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 532/2011

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 532/2011 τροποποιείται ως εξής:

- α) στον τίτλο, οι λέξεις «Alpharma (Belgium) BVBA» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Zoetis Belgium SA»·

- β) στη δεύτερη στήλη του παραρτήματος I, οι λέξεις «Pfizer Ltd» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Zoetis Belgium SA».

Άρθρο 9

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 900/2011

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 900/2011 τροποποιείται ως εξής:

- α) στον τίτλο, οι λέξεις «Alpharma (Belgium) BVBA» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Zoetis Belgium SA»·

- β) στη δεύτερη στήλη του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 900/2011, οι λέξεις «Pfizer Ltd» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Zoetis Belgium SA».

Άρθρο 10

Μεταβατικά μέτρα

Τα υπάρχοντα αποθέματα που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 12 Νοεμβρίου 2013 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 12 Νοεμβρίου 2013 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν.

Άρθρο 11

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Οκτωβρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO
