

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1519/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Δεκεμβρίου 2007

για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2430/1999, (ΕΚ) αριθ. 418/2001 και (ΕΚ) αριθ. 162/2003 όσον αφορά τους όρους έγκρισης ορισμένων προσθέτων ζωοτροφών τα οποία ανήκουν στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

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<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει δυνατότητα αλλαγής των όρων της άδειας που έχει χορηγηθεί σε πρόσθετη ύλη ύστερα από την υποβολή σχετικής αίτησης του κατόχου της άδειας.
- (2) Η χρήση του προσθέτου diclazuril 0,5 g/100 g («Clinacox 0,5 % Premix») και diclazuril 0,2 g/100 g («Clinacox 0,2 % Premix»), που ανήκει στην ομάδα των «κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών», εγκρίθηκε για περίοδο δέκα ετών για τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 της Επιτροπής<sup>(2)</sup>. Η άδεια που χορηγήθηκε συνδέθηκε με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας του προσθέτου.
- (3) Η χρήση του προσθέτου diclazuril 0,5 g/100 g («Clinacox 0,5 % Premix») και diclazuril 0,2 g/100 g («Clinacox 0,2 % Premix»), που ανήκει στην ομάδα των «κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών», εγκρίθηκε για περίοδο δέκα ετών για τις γαλοπούλες που εκτρέφονται για πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 418/2001 της Επιτροπής<sup>(3)</sup>. Η άδεια που χορηγήθηκε συνδέθηκε με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας του προσθέτου.
- (4) Η χρήση του προσθέτου diclazuril 0,5 g/100 g («Clinacox 0,5 % Premix») και diclazuril 0,2 g/100 g («Clinacox 0,2 %

Premix»), που ανήκει στην ομάδα των «κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών», εγκρίθηκε για περίοδο δέκα ετών για τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 162/2003 της Επιτροπής<sup>(4)</sup>. Η άδεια που χορηγήθηκε συνδέθηκε με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας του προσθέτου.

- (5) Ο κάτοχος των αδειών, Janssen Animal Health BVBA, υπέβαλε αιτήσεις βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προτείνοντας να αλλάξει η επωνυμία του υπεύθυνου κυκλοφορίας στην αγορά των προσθέτων που αναφέρονται στις αιτιολογικές σκέψεις 2 έως 4 του παρόντος κανονισμού. Με την αίτηση υποβλήθηκαν στοιχεία που αποδείκνυαν ότι τα δικαιώματα κυκλοφορίας στην αγορά για τα πρόσθετα αυτά είχαν εκχωρηθεί στη Janssen Pharmaceutica NV, τη βελγική μητρική εταιρεία του κατόχου των αδειών, με ισχύ από 2ας Ιουλίου 2007.
- (6) Η μεταβίβαση της άδειας ενός προσθέτου που συνδέεται με ένα πρόσωπο υπεύθυνο για την κυκλοφορία του στην αγορά σε άλλο πρόσωπο βασίζεται σε μια καθαρά διοικητική διαδικασία και δεν είχε ως αποτέλεσμα νέα αξιολόγηση των προσθέτων. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων ήταν ενημερωμένη για την αίτηση.
- (7) Για να μπορέσει η εταιρεία Janssen Pharmaceutica NV να εκμεταλλευθεί τα δικαιώματα κυριότητάς της από 2ας Ιουλίου 2007, είναι απαραίτητο να αλλάξει αναλόγως το όνομα του προσώπου που είναι υπεύθυνο για την κυκλοφορία στην αγορά από 2ας Ιουλίου 2007. Συνεπώς, είναι αναγκαίο ο παρών κανονισμός να έχει αναδρομική ισχύ.
- (8) Ως εκ τούτου πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 2430/1999, (ΕΚ) αριθ. 418/2001 και (ΕΚ) αριθ. 162/2003.
- (9) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος για την εξάντληση των αποθεμάτων που υπάρχουν.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 296 της 17.11.1999, σ. 3. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 249/2006 (ΕΕ L 42 της 14.2.2006, σ. 22).

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 62 της 2.3.2001, σ. 3.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 26 της 31.1.2003, σ. 3.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

BVBA» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Janssen Pharmaceutica NV».

*Άρθρο 1*

1. Στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999, στη στήλη 2 της καταχώρισης E 771, οι λέξεις «Janssen Animal Health BVBA» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Janssen Pharmaceutica NV».

2. Στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 418/2001, στη στήλη 2 της καταχώρισης E 771, οι λέξεις «Janssen Animal Health BVBA» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Janssen Pharmaceutica NV».

3. Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 162/2003, στη στήλη 2 της καταχώρισης E 771, οι λέξεις «Janssen Animal Health

*Άρθρο 2*

Τα υπάρχοντα αποθέματα που ανταποκρίνονται στις ισχύουσες διατάξεις πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού μπορούν να εξακολουθήσουν να κυκλοφορούν στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως τις 30 Απριλίου 2008.

*Άρθρο 3*

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

Εφαρμόζεται από τις 2 Ιουλίου 2007.

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

Βρυξέλλες, 19 Δεκεμβρίου 2007.

Για την Επιτροπή  
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής