

## A BIZOTTSÁG 1519/2007/EK RENDELETE

(2007. december 19.)

a 2430/1999/EK, a 418/2001/EK és a 162/2003/EK rendeletnek a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportjába tartozó egyes takarmány-adalékanyagok engedélyezésének feltételei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdése – hivatkozással az engedély jogosultja által benyújtott kérelemre – lehetővé teszi egy adalékanyag engedélyezési feltételeinek módosítását.

(2) A „Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportjába tartozó 0,5 g/100 g diklazuril („Clinacox 0,5 % Premix”), és 0,2 g/100 g diklazuril („Clinacox 0,2 % Premix”) adalékanyagok a brojlersirkék takarmányában való felhasználását a 2430/1999/EK bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> tíz évre engedélyezte. Az engedélyezést az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személyhez kötötték.

(3) A „Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportjába tartozó 0,5 g/100 g diklazuril („Clinacox 0,5 % Premix”), és 0,2 g/100 g diklazuril („Clinacox 0,2 % Premix”) adalékanyagok a pulykák takarmányában való felhasználását a 418/2001/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> tíz évre engedélyezte. Az engedélyezést az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személyhez kötötték.

(4) A „Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportjába tartozó 0,5 g/100 g diklazuril („Clinacox

0,5 % Premix”), és 0,2 g/100 g diklazuril („Clinacox 0,2 % Premix”) adalékanyagok a jércék takarmányában való felhasználását a 162/2003/EK bizottsági rendelet <sup>(4)</sup> tíz évre engedélyezte. Az engedélyezést az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személyhez kötötték.

(5) Az engedélyek jogosultja, a Janssen Animal Health B.V.B.A. az 1831/2003/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdése alapján kérelmet nyújtott be, amelyben a (2)–(4) preambulumbekkezdésekben említett adalékanyagok forgalomba hozataláért felelős személy nevének megváltoztatását javasolta. A kérelemmel egyidejűleg benyújtott adatok szerint a fenti adalékanyagok értékesítési jogait 2007. július 2-i hatállyal belga anyavállalatára, a Janssen Pharmaceutica N.V.-re ruházták át.

(6) Egy olyan adalékanyag esetében, amelynek engedélyezése a forgalomba hozataláért felelős személyhez kötött, az engedélyezés más személyre történő átruházása pusztán adminisztratív eljárás, és nem vonja maga után az adalékanyagok újbóli értékelését. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságot értesítették a kérelemről.

(7) Ahhoz, hogy a Janssen Pharmaceutica N.V. 2007. július 2-től élhessen tulajdonjogaival, az adalékanyagok forgalomba hozataláért felelős személy nevét ennek megfelelően 2007. július 2-i hatállyal meg kell változtatni. Ezért e rendeletet visszamenőleges hatállyal kell alkalmazni.

(8) Ezért a 2430/1999/EK, a 418/2001/EK és a 162/2003/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(9) A már meglévő készletek felhasználására helyénvaló átmeneti időszakról rendelkezni.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

<sup>(2)</sup> HL L 296., 1999.11.17., 3. o. A 249/2006/EK rendelettel (HL L 42., 2006.2.14., 22. o.) módosított rendelet.

<sup>(3)</sup> HL L 62., 2001.3.2., 3. o.

<sup>(4)</sup> HL L 26., 2003.1.31., 3. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

(1) A 2430/1999/EK rendelet I. melléklete 2. oszlopában az E771. számú bejegyzés „Janssen Animal Health B.V.B.A” szavai helyébe a „Janssen Pharmaceutica N.V.” szavak lépnek.

(2) A 418/2001/EK rendelet III. melléklete 2. oszlopában az E771. számú bejegyzés „Janssen Animal Health B.V.B.A” szavai helyébe a „Janssen Pharmaceutica N.V.” szavak lépnek.

(3) A 162/2003/EK rendelet melléklete 2. oszlopában az E771. számú bejegyzés „Janssen Animal Health B.V.B.A” szavai helyébe a „Janssen Pharmaceutica N.V.” szavak lépnek.

*2. cikk*

Az e rendelet hatálybalépését megelőzően alkalmazandó rendelkezéseknek megfelelő, már meglévő készleteket továbbra is forgalomba lehet hozni, és 2008. április 30-ig fel lehet használni.

*3. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2007. július 2-ától kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2007. december 19-én.

*a Bizottság részéről*

Markos KYPRIANOU

*a Bizottság tagja*

---