

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 160/2013

tal-21 ta' Frar 2013

li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 162/2003, (KE) Nru 971/2008, (UE) Nru 1118/2010, (UE) Nru 169/2011 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 888/2011 fir-rigward ta' isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni tad-diklażuril fl-għalf tal-annimali

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Janssen Pharmaceutica NV baġtet applikazzjoni skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 li tipproponi bidla f'isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni fir-rigward tar-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 162/2003 tat-30 ta' Jannar 2003 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' xi addittiv fl-oġġetti tal-ikel <sup>(2)</sup>, (KE) Nru 971/2008 tat-3 ta' Ottubru 2008 dwar użu ġdid tal-coccidiostat bhala addittiv fl-għalf <sup>(3)</sup>, (UE) Nru 1118/2010 tat-2 ta' Diċembru 2010 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tad-diklażuril bhala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Janssen Pharmaceutica N.V.) u jemenda r-Regolament (KE) Nru 2430/1999 <sup>(4)</sup>, (UE) Nru 169/2011 tat-23 ta' Frar 2011 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tad-diklażuril bhala addittiv fl-għalf għall-farawni (detentur tal-awtorizzazzjoni Janssen Pharmaceutica N.V.) <sup>(5)</sup>, u r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 888/2011 tal-5 ta' Settembru 2011 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tad-diklażuril bhala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Janssen Pharmaceutica N.V.) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 2430/1999 <sup>(6)</sup>.
- (2) L-applikant jiddikjara li, b'effett mis-7 ta' Lulju 2011, Janssen Animal Health, taqsima ta' Janssen Pharmaceutica N.V. giet akkwistata minn Eli Lilly and Company Ltd., li issa hija sid id-drittijiet tal-kummerċjalizzazzjoni tal-addittiv diklażuril. L-applikant ressaq dejta rilevanti li tappoġġa t-talba tiegħu.
- (3) Il-bidla proposta fit-termini tal-awtorizzazzjoni hija ta' natura purament amministrattiva u ma tinvolvi valuttazzjoni ġdida tal-addittiv ikkonċernat. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel giet mgharrfa b'din l-applikazzjoni.
- (4) Sabiex Eli Lilly and Company Ltd. tkun tista' tisfrutta d-drittijiet tagħha tal-kummerċjalizzazzjoni, hemm bżonn li jinbidlu t-termini tal-awtorizzazzjoni.

- (5) Għalhekk ir-Regolamenti (KE) Nru 162/2003, (KE) Nru 971/2008, (UE) Nru 1118/2010, (UE) Nru 169/2011 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 888/2011 għandhom jiġu emendati skont dan.
- (6) Billi r-raġunijiet tas-sikurezza ma jehtigux l-applikazzjoni minnufih tal-emendi li dan ir-Regolament għamel lir-Regolamenti (KE) Nru 162/2003, (KE) Nru 971/2008, (UE) Nru 1118/2010, (UE) Nru 169/2011 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 888/2011, huwa xieraq li jiġi stabbilit perjodu tranzizzjonali li matulu jkun jistgħu jintużaw il-ħażniet eżistenti.
- (7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

**Emenda għar-Regolament (KE) Nru 162/2003**

Fil-kolonna 2 tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 162/2003, il-kelmiet "Janssen Pharmaceutica NV" jinbidlu bil-kelmiet "Eli Lilly and Company Ltd."

Artikolu 2

**Emenda għar-Regolament (KE) Nru 971/2008**

Fil-kolonna 2 tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 971/2008, il-kelmiet "Janssen Pharmaceutica nv" jinbidlu bil-kelmiet "Eli Lilly and Company Ltd."

Artikolu 3

**Emenda għar-Regolament (UE) Nru 1118/2010**

Fil-kolonna 2 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 1118/2010, il-kelmiet "Janssen Pharmaceutica NV" jinbidlu bil-kelmiet "Eli Lilly and Company Ltd."

Artikolu 4

**Emenda għar-Regolament (UE) Nru 169/2011**

Fil-kolonna 2 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 169/2011, il-kelmiet "Janssen Pharmaceutica N.V." jinbidlu bil-kelmiet "Eli Lilly and Company Ltd."

Artikolu 5

**Emenda għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 888/2011**

Fil-kolonna 2 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 888/2011, il-kelmiet "Janssen Pharmaceutica N.V." jinbidlu bil-kelmiet "Eli Lilly and Company Ltd."

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> ĠU L 26, 31.1.2003, p. 3.<sup>(3)</sup> ĠU L 265, 4.10.2008, p. 3.<sup>(4)</sup> ĠU L 317, 3.12.2010, p. 5.<sup>(5)</sup> ĠU L 229, 6.9.2011, p. 9.<sup>(6)</sup> ĠU L 49, 24.2.2011, p. 6.

*Artikolu 6***Miżura tranżizzjonali**

Il-ħażniet eżistenti ta' dan l-addittiv li huma konformi mad-dispożizzjonijiet li japplikaw qabel id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw kollha.

*Artikolu 7***Id-dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Frar 2013.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
José Manuel BARROSO

---