

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1519/2007

tad-19 ta' Diċembru 2007

li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2430/1999, (KE) Nru 418/2001 u (KE) Nru 162/2003 fir-rigward tat-termini ta' l-awtorizzazzjoni ta' ċerti addittivi fl-oġġetti ta' l-ghalf li jagħmlu parti mill-grupp tal-coccidiostats u ta' sustanzi mediċinali oħrajn

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

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

Billi:

(1) L-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-possibilità ta' tibdil fil-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni ta' addittiv wara applikazzjoni mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni.

(2) L-użu ta' l-addittiv salinomycin diclazuril 0,5 g/100 g ("Clinacox 0.5 % Premix"), diclazuril 0,2 g/100 g ("Clinacox 0.2 % Premix"), li jagħmel parti mill-grupp tal-"Coccidiostats u sustanzi mediċinali oħrajn" kien għe awtorizzat għal 10 snin għat-tigieg għas-simna mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2430/1999 ⁽²⁾. L-awtorizzazzjoni kienet konnessa mal-persuna responsabbli għat-tqeghid fiċ-ċirkolazzjoni ta' l-addittiv.

(3) L-użu ta' l-addittiv diclazuril 0,5 g/100 g ("Clinacox 0.5 % Premix"), diclazuril 0,2 g/100 g ("Clinacox 0.2 % Premix") li jagħmel parti mill-grupp tal-"Coccidiostats u sustanzi mediċinali oħrajn" kien għe awtorizzat għal 10 snin għad-dundjani għas-simna mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 418/2001 ⁽³⁾. L-awtorizzazzjoni kienet konnessa mal-persuna responsabbli għat-tqeghid fiċ-ċirkolazzjoni ta' l-addittiv.

(4) L-użu ta' l-addittiv diclazuril 0,5 g/100 g ("Clinacox 0,5 %

Premix"), diclazuril 0,2 g/100 g ("Clinacox 0,2 % Premix") li jagħmel parti mill-grupp tal-"Coccidiostats u sustanzi mediċinali oħrajn" kien għe awtorizzat għal 10 snin għat-tigieg maħsuba biex ibidu mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 162/2003 ⁽⁴⁾. L-awtorizzazzjoni kienet konnessa mal-persuna responsabbli għat-tqeghid fiċ-ċirkolazzjoni ta' l-addittiv.

(5) Id-detentur ta' l-applikazzjoni, Janssen Animal Health B.V.B.A., bagħat applikazzjoni skond l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 li ttipponi bidla fl-isem tal-persuna responsabbli għat-tqeghid fiċ-ċirkolazzjoni ta' l-addittivi msemmija fil-premessi 2 sa 4 ta' dan ir-Regolament. Ma' l-applikazzjoni huma bagħtu *data* li turi li d-drittijiet għat-tqeghid fis-suq ta' daww l-addittivi għew trasferiti lil Janssen Pharmaceutica N.V., il-kumpanija prinċipali Belġjana tagħha, b'effett mit-2 ta' Lulju 2007.

(6) L-ghoti ta' l-awtorizzazzjoni ta' addittiv konnessa ma' persuna responsabbli għat-tqeghid fiċ-ċirkolazzjoni tagħha lil persuna oħra hija bbażata fuq proċedura purament amministrattiva u ma twassalx għal valutazzjoni għida ta' l-addittivi. L-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel giet infurmata bl-applikazzjoni.

(7) Biex Janssen Pharmaceutica N.V. tkun tista' tisfrutta d-drittijiet ta' sidien tagħhom mit-2 ta' Lulju 2007, hemm bżonn li jinbidel isem il-persuna responsabbli għat-tqeghid fiċ-ċirkolazzjoni ta' l-addittivi b'effett mit-2 ta' Lulju 2007. B'hekk, hemm bżonn li dan ir-Regolament japplika retroattivament.

(8) Ir-Regolamenti (KE) Nru 2430/1999, 418/2001 u 162/2003 għandhom għalhekk jiġu emendati skond dan.

(9) Huwa xieraq li jiġi stipulat perjodu tranzitorju li matulu l-hażniet eżistenti jkunu jistgħu jintużaw kollha.

(10) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma f'konformità ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ ĠU L 296, 17.11.1999, p. 3. Ir-Regolament kif emendat mir-Regolament (KE) Nru 249/2006 (ĠU L 42, 14.2.2006, p. 22).

⁽³⁾ ĠU L 62, 2.3.2001, p. 3.

⁽⁴⁾ ĠU L 26, 31.1.2003, p. 3.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2430/1999, fil-kolonna 2 tad-dahla għal E 771, il-kliem "Janssen Animal Health B.V.B.A" jinbidlu bil-kliem "Janssen Pharmaceutica N.V."
2. Fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 418/2001, fil-kolonna 2 tad-dahla għal E 771, il-kliem "Janssen Animal Health B.V.B.A" jinbidlu bil-kliem "Janssen Pharmaceutica N.V."
3. Fl-Anness tar-Regolament (KE) Nru 162/2003, fil-kolonna 2 tad-dahla għal E 771, il-kliem "Janssen Animal Health B.V.B.A". jinbidlu bil-kliem "Janssen Pharmaceutica N.V."

Artikolu 2

Il-ħażniet eżistenti li huma konformi mad-dispożizzjonijiet applikabbli qabel id-dhul fis-seħh tar-Regolament jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sat-30 ta' April 2008.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Dan għandu japplika mit-2 ta' Lulju 2007.

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

Magħmul fi Brussell, 19 ta' Diċembru 2007.

Għall-Kummissjoni

Markos KYPRIANOU

Membru tal-Kummissjoni
