

REGULAMENTUL (CE) NR. 1519/2007 AL COMISIEI

din 19 decembrie 2007

de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 2430/1999, (CE) nr. 418/2001 și (CE) nr. 162/2003 privind condițiile de autorizare a anumitor aditivi pentru hrana animalelor aparținând grupei coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

(1) Articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede posibilitatea modificării condițiilor de autorizare a unui aditiv la cererea titularului autorizației.

(2) Utilizarea aditivului diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix), diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix), aparținând grupei „coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase”, a fost autorizată pentru puii pentru îngrășare, pe o perioadă de zece ani, de Regulamentul (CE) nr. 2430/1999 al Comisiei⁽²⁾. Autorizația a fost asociată responsabilului cu punerea în circulație a aditivului.

(3) Utilizarea aditivului diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix), diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix), aparținând grupei „coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase”, a fost autorizată pentru curcanii pentru îngrășare, pe o perioadă de zece ani, de Regulamentul (CE) nr. 418/2001 al Comisiei⁽³⁾. Autorizația a fost asociată responsabilului cu punerea în circulație a aditivului.

(4) Utilizarea aditivului diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix), diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 %

Premix), aparținând grupei „coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase”, a fost autorizată pentru găinile ouătoare, pe o perioadă de zece ani, de Regulamentul (CE) nr. 162/2003 al Comisiei⁽⁴⁾. Autorizația a fost asociată responsabilului cu punerea în circulație a aditivului.

(5) Deținătorul autorizațiilor, Janssen Animal Health BVBA, a înaintat, în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, o cerere de modificare a numelui responsabilului cu punerea în circulație a aditivilor la care s-a făcut referire la considerentele 2-4 din prezentul regulament. Cererea respectivă a fost însoțită de date care arată că, începând cu 2 iulie 2007, drepturile de comercializare a aditivilor respectivi au fost cedate către Janssen Pharmaceutica NV, între-prinderea-mamă a titularului, cu sediul în Belgia.

(6) Transferul, către un alt responsabil, al autorizației pentru un aditiv asociate unui responsabil cu punerea sa în circulație se face în conformitate cu o procedură pur administrativă și nu implică necesitatea unei noi evaluări a aditivilor în cauză. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a fost informată cu privire la cererea prezentată.

(7) Pentru ca Janssen Pharmaceutica NV să își poată exploata drepturile de proprietate începând cu 2 iulie 2007, trebuie modificat numele responsabilului cu punerea în circulație a aditivilor, începând cu această dată. Prin urmare, este necesar ca prezentul regulament să se aplice retroactiv.

(8) În consecință, Regulamentele (CE) nr. 2430/1999, (CE) nr. 418/2001 și (CE) nr. 162/2003 ar trebui modificate.

(9) Trebuie prevăzută o perioadă de tranziție în vederea epuizării stocurilor existente.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ JO L 296, 17.11.1999, p. 3. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 249/2006 (JO L 42, 14.2.2006, p. 22).

⁽³⁾ JO L 62, 2.3.2001, p. 3.

⁽⁴⁾ JO L 26, 31.1.2003, p. 3.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) În anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2430/1999, în coloana 2 a rubricii pentru E 771, textul „Janssen Animal Health BVBA” se înlocuiește cu textul „Janssen Pharmaceutica NV”.

(2) În anexa III la Regulamentul (CE) nr. 418/2001, în coloana 2 a rubricii pentru E 771, textul „Janssen Animal Health BVBA” se înlocuiește cu textul „Janssen Pharmaceutica NV”.

(3) În anexa la Regulamentul (CE) nr. 162/2003, în coloana 2 a rubricii pentru E 771, textul „Janssen Animal Health BVBA” se înlocuiește cu textul „Janssen Pharmaceutica NV”.

Articolul 2

Stocurile existente, care sunt în conformitate cu dispozițiile aplicabile înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, pot continua să fie introduse pe piață și pot fi utilizate până la 30 aprilie 2008.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 2 iulie 2007.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 decembrie 2007.

Pentru Comisie
Markos KYPRIANOU
Membru al Comisiei
