

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 160/2013 DELLA COMMISSIONE

del 21 febbraio 2013

che modifica i regolamenti (CE) n. 162/2003, (CE) n. 971/2008, (UE) n. 1118/2010, (UE) n. 169/2011 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 888/2011 per quanto riguarda il nome del titolare dell'autorizzazione del diclazuril nei mangimi per animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup> e in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La Janssen Pharmaceutica NV ha presentato una domanda a norma dell'articolo 13, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1831/2003 in cui propone di modificare il nome del titolare dell'autorizzazione per quanto riguarda i regolamenti della Commissione (CE) n. 162/2003, del 30 gennaio 2003, relativo all'autorizzazione di un additivo nei mangimi <sup>(2)</sup>, (CE) n. 971/2008, del 3 ottobre 2008, relativo ad un nuovo impiego di un coccidiostatico come additivo per mangimi <sup>(3)</sup>, (UE) n. 1118/2010, del 2 dicembre 2010, relativo all'autorizzazione del diclazuril come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Janssen Pharmaceutica NV), che modifica il regolamento (CE) n. 2430/1999 <sup>(4)</sup>, (UE) n. 169/2011, del 23 febbraio 2011, relativo all'autorizzazione del diclazuril come additivo per mangimi destinati alle faraone (titolare dell'autorizzazione Janssen Pharmaceutica N.V.) <sup>(5)</sup>, e il regolamento di esecuzione (UE) n. 888/2011 della Commissione, del 5 settembre 2011, relativo all'autorizzazione del diclazuril come additivo per mangimi destinati ai tacchini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Janssen Pharmaceutica N.V.), che modifica il regolamento (CE) n. 2430/1999 <sup>(6)</sup>.
- (2) Il richiedente sostiene che a decorrere dal 7 luglio 2011 la Janssen Animal Health, una divisione della Janssen Pharmaceutica NV, è stata acquisita dalla Eli Lilly and Company Ltd., che attualmente detiene i diritti di commercializzazione dell'additivo diclazuril. Il richiedente ha presentato un'opportuna documentazione a sostegno di quanto affermato.
- (3) La proposta di modifica dei termini dell'autorizzazione è di natura puramente amministrativa e non comporta una nuova valutazione dell'additivo in questione. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare è stata informata della domanda.
- (4) Per consentire alla Eli Lilly and Company Ltd. di esercitare i diritti di commercializzazione occorre modificare i termini delle autorizzazioni.

- (5) Occorre pertanto modificare i regolamenti (CE) n. 162/2003, (CE) n. 971/2008, (UE) n. 1118/2010, (UE) n. 169/2011 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 888/2011.
- (6) Non essendovi considerazioni di sicurezza che impongano l'applicazione immediata delle modifiche apportate dal presente regolamento ai regolamenti (CE) n. 162/2003, (CE) n. 971/2008, (UE) n. 1118/2010, (UE) n. 169/2011 e al regolamento di esecuzione (UE) n. 888/2011 è opportuno prevedere un periodo di transizione durante il quale si possano esaurire gli stock esistenti.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Modifica del regolamento (CE) n. 162/2003**

Nella colonna 2 dell'allegato del regolamento (CE) n. 162/2003, le parole «Janssen Pharmaceutica NV» sono sostituite da «Eli Lilly and Company Ltd.»

*Articolo 2***Modifica del regolamento (CE) n. 971/2008**

Nella colonna 2 dell'allegato del regolamento (CE) n. 971/2008, le parole «Janssen Pharmaceutica nv» sono sostituite da «Eli Lilly and Company Ltd.»

*Articolo 3***Modifica del regolamento (UE) n. 1118/2010**

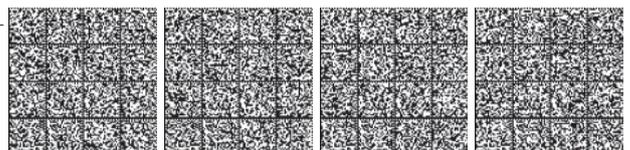
Nella colonna 2 dell'allegato del regolamento (UE) n. 1118/2010, le parole «Janssen Pharmaceutica NV» sono sostituite da «Eli Lilly and Company Ltd.»

*Articolo 4***Modifica del regolamento (UE) n. 169/2011**

Nella colonna 2 dell'allegato del regolamento (UE) n. 169/2011, le parole «Janssen Pharmaceutica NV» sono sostituite da «Eli Lilly and Company Ltd.»

*Articolo 5***Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 888/2011**

Nella colonna 2 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 888/2011, le parole «Janssen Pharmaceutica NV» sono sostituite da «Eli Lilly and Company Ltd.»

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

*Articolo 6***Misure transitorie**

Le scorte esistenti di additivo conformi alle disposizioni vigenti prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono continuare ad essere commercializzate e utilizzate fino al loro esaurimento.

*Articolo 7***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 febbraio 2013

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

