

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 118/2012

ze dne 10. února 2012,

kterým se mění nařízení (ES) č. 2380/2001, (ES) č. 1289/2004, (ES) č. 1455/2004, (ES) č. 1800/2004, (ES) č. 600/2005, (EU) č. 874/2010, prováděcí nařízení (EU) č. 388/2011, (EU) č. 532/2011 a (EU) č. 900/2011, pokud jde o jméno držitele povolení některých doplňkových látek v krmivech, a opravuje prováděcí nařízení (EU) č. 532/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Společnosti Alpharma BVBA a Pfizer Ltd. předložily žádost podle čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 s návrhem změny jména držitele povolení, pokud jde o nařízení Komise (ES) č. 2380/2001 ze dne 5. prosince 2001, kterým se povoluje doplňková látka v krmivech na dobu 10 let⁽²⁾, (ES) č. 1289/2004 ze dne 14. července 2004 o povolení na dobu deseti let doplňkové látky „Deccox®“, která patří do skupiny kokcidostatik a dalších léčebných látek, v krmivech⁽³⁾, (ES) č. 1455/2004 ze dne 16. srpna 2004 o povolení přídatné látky „Avatec 15 %“, která patří do skupiny kokcidostatik a jiných lékařských látek v krmivech na dobu deseti let⁽⁴⁾, (ES) č. 1800/2004 ze dne 15. října 2004 o povolení na dobu deseti let doplňkové látky „Cycostat 66G“, která patří do skupiny kokcidostatik a dalších léčebných látek, v krmivech⁽⁵⁾, (ES) č. 600/2005 ze dne 18. dubna 2005, kterým se znovu povoluje na deset let kokcidostatikum jako doplňková látka v krmivech, dočasně povoluje doplňková látka a trvale povolují některé doplňkové látky v krmivech⁽⁶⁾, (EU) č. 874/2010 ze dne 5. října 2010 o povolení lasalocidu sodného A jako doplňkové látky pro krůty do stáří 16 týdnů (držitel povolení Alpharma (Belgie) BVBA) a o změně nařízení (ES) č. 2430/1999⁽⁷⁾, prováděcího nařízení Komise (EU) č. 388/2011 ze dne 19. dubna 2011 o povolení maduramicinu amonného

alfa jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Alpharma (Belgium) BVBA) a o změně nařízení (ES) č. 2430/1999⁽⁸⁾, (EU) č. 532/2011 31. května 2011 o povolení robenidinu hydrochloridu jako doplňkové látky pro chovné králíky a výkrm králíků (držitel povolení Alpharma Belgium BVBA) a o změně nařízení (ES) č. 2430/1999 a (ES) č. 1800/2004⁽⁹⁾ a pokud jde o nařízení (EU) č. 900/2011 ze dne 7. září 2011 o povolení lasalocidu sodného A jako doplňkové látky pro bažanty, perličky, křepelky a koroptve jiné než nosnice (držitel povolení Alpharma (Belgie) BVBA)⁽¹⁰⁾.

(2) Žadatelé tvrdí, že v důsledku převzetí společnosti Alpharma BVBA společností Pfizer Ltd. vlastní společnost Pfizer Ltd s účinkem od 1. března 2011 výlučná práva pro uvádění na trh doplňkových látek dekochinát, lasalocid sodný A, maduramicin amonný alfa, robenidín hydrochlorid a salinomycinát.

(3) Navrhovaná změna podmínek povolení je čistě správní povahy a neobnáší nové hodnocení doplňkových látek. Evropský úřad pro bezpečnost potravin byl o žádosti informován.

(4) Aby mohl žadatel uplatňovat svá práva pro uvádění na trh pod názvem Pfizer Ltd, je nutné změnit podmínky povolení.

(5) Nařízení (ES) č. 2380/2001, (ES) č. 1289/2004, (ES) č. 1455/2004, (ES) No 1800/2004, (ES) č. 600/2005, (EU) č. 874/2010, prováděcí nařízení (EU) č. 388/2011, (EU) No 532/2011 a (EU) č. 900/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(6) Jelikož změny podmínek povolení nesouvisí s bezpečnostními důvody, je vhodné stanovit přechodné období pro spotřebování stávajících zásob.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Úř. věst. L 321, 6.12.2001, s. 18.

⁽³⁾ Úř. věst. L 243, 15.7.2004, s. 15.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 269, 17.8.2004, s. 14.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 317, 16.10.2004, s. 37.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 99, 19.4.2005, s. 5.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 263, 6.10.2010, s. 1.

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 104, 20.4.2011, s. 3.

⁽⁹⁾ Úř. věst. L 146, 1.6.2011, s. 7.

⁽¹⁰⁾ Úř. věst. L 231, 8.9.2011, s. 15.

(7) Maximální limity reziduí pro krůty a výkrm kuřat, vložené do přílohy nařízení (ES) č. 1800/2004 nařízením Komise (ES) č. 101/2009⁽¹⁾, a obchodní název „Robenz 66G“ pro krůty a výkrm kuřat, vložený do přílohy nařízení (ES) č. 1800/2004 nařízením Komise (ES) č. 214/2009⁽²⁾, byly v důsledku chyby vypuštěny v příloze nařízení (ES) č. 1800/2004 ve znění prováděcího nařízení (EU) č. 532/2011. Je proto nutné znovu vložit uvedené maximální limity reziduí a uvedený obchodní název.

(8) Proto by příloha prováděcího nařízení (EU) č. 532/2011 měla být odpovídajícím způsobem opravena.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna nařízení (ES) č. 2380/2001

Ve sloupci 2 přílohy nařízení (ES) č. 2380/2001 se slova „Alpharma Belgium BVBA“ nahrazují slovy „Pfizer Ltd.“.

Článek 2

Změna nařízení (ES) č. 1289/2004

Ve sloupci 2 přílohy nařízení (ES) č. 1289/2004 se slova „Alpharma (Belgium) BVBA“ nahrazují slovy „Pfizer Ltd.“.

Článek 3

Změna nařízení (ES) č. 1455/2004

Ve sloupci 2 přílohy nařízení (ES) č. 1455/2004 se slova „Alpharma (Belgie) BVBA“ nahrazují slovy „Pfizer Ltd.“.

Článek 4

Změna nařízení (ES) č. 1800/2004

Ve sloupci 2 přílohy nařízení (ES) č. 1800/2004 se slova „Alpharma Belgium BVBA“ nahrazují slovy „Pfizer Ltd.“.

Článek 5

Změna nařízení (ES) č. 600/2005

Ve sloupci 2 přílohy I nařízení (ES) č. 600/2005 se slova „Alpharma (Belgium) BVBA“ nahrazují slovy „Pfizer Ltd.“.

Článek 6

Změny nařízení Komise (EU) č. 874/2010

Ve sloupci 2 přílohy nařízení (EU) č. 874/2010 se slova „Alpharma (Belgium) BVBA“ nahrazují slovy „Pfizer Ltd.“.

Článek 7

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 388/2011

Ve sloupci 2 přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 388/2011 se slova „Alpharma (Belgium) BVBA“ nahrazují slovy „Pfizer Ltd.“.

Článek 8

Změny prováděcího nařízení Komise (EU) č. 532/2011

Ve sloupci 2 přílohy I prováděcího nařízení Komise (EU) č. 532/2011 se slova „Alpharma Belgium BVBA“ nahrazují slovy „Pfizer Ltd.“.

Článek 9

Změny prováděcího nařízení Komise (EU) č. 900/2011

Ve sloupci 2 přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 900/2011 se slova „Alpharma (Belgie) BVBA“ nahrazují slovy „Pfizer Ltd.“.

Článek 10

Oprava prováděcího nařízení (EU) č. 532/2011

Příloha II prováděcího nařízení (EU) č. 532/2011 se opravuje v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 11

Přechodná opatření

Stávající zásoby, které jsou v souladu s ustanoveními použitelnými před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do 2. září 2012.

Článek 12

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 10 a příloha se však použijí ode dne 21. června 2011.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 34, 4.2.2009, s. 5.

⁽²⁾ Úř. věst. L 73, 19.3.2009, s. 12.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. února 2012.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V příloze II prováděcího nařízení (EU) č. 532/2011 se příloha nařízení (ES) č. 1800/2004 ve znění prováděcího nařízení (EU) č. 532/2011 mění takto:

- (1) Ve sloupci 3 se slova „(Cycostat 66G)“ nahrazují slovy „(Robenz 66 G)“.
- (2) Doplňuje se nový sloupec:

„Maximální limity reziduí v příslušných potravinách
živočišného původu

800 µg robenidin hydrochloridu/kg jater
v syrovém stavu.

350 µg robenidin hydrochloridu/kg ledvin
v syrovém stavu.

200 µg robenidin hydrochloridu/kg svaloviny
v syrovém stavu.

1 300 µg robenidin hydrochloridu/kg kůže/
tuku v syrovém stavu.

400 µg látky robenidin hydrochlorid/kg kůže/
tuku.

400 µg robenidin hydrochloridu/kg jater
v syrovém stavu.

200 µg robenidin hydrochloridu/kg ledvin
v syrovém stavu.

200 µg robenidin hydrochloridu/kg svaloviny
v syrovém stavu.“
