

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 118/2012 DER KOMMISSION****vom 10. Februar 2012**

**zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2380/2001, (EG) Nr. 1289/2004, (EG) Nr. 1455/2004, (EG) Nr. 1800/2004, (EG) Nr. 600/2005, (EU) Nr. 874/2010, der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 388/2011, (EU) Nr. 532/2011 und (EU) Nr. 900/2011 in Bezug auf den Namen des Inhabers der Zulassung für bestimmte Futtermittelzusatzstoffe und zur Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 532/2011**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Alpharma BVBA und Pfizer Ltd. haben einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Änderung des Namens des Zulassungsinhabers in Bezug auf folgende Kommissionsverordnungen gestellt: (EG) Nr. 2380/2001 vom 5. Dezember 2001 über die Zulassung eines Zusatzstoffes in der Tierernährung für zehn Jahre<sup>(2)</sup>, (EG) Nr. 1289/2004 vom 14. Juli 2004 über die Zulassung des zur Gruppe der Kokzidiostatika und anderer Arzneimittel gehörenden Zusatzstoffes Deccox® in Futtermitteln für zehn Jahre<sup>(3)</sup>, (EG) Nr. 1455/2004 vom 16. August 2004 über die Zulassung des zur Gruppe der Kokzidiostatika und andere Arzneimittel gehörenden Zusatzstoffes „Avatec 15 %“ in Futtermitteln für zehn Jahre<sup>(4)</sup>, (EG) Nr. 1800/2004 vom 15. Oktober 2004 über die Zulassung des zur Gruppe der Kokzidiostatika und anderer Arzneimittel gehörenden Futtermittelzusatzstoffes „Cycostat 66G“ für zehn Jahre<sup>(5)</sup>, (EG) Nr. 600/2005 vom 18. April 2005 über die Neuzulassung eines Kokzidiostatikums als Zusatzstoff in Futtermitteln für zehn Jahre, die vorläufige Zulassung eines Zusatzstoffes und die Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln für unbefristete Zeit<sup>(6)</sup>, (EU) Nr. 874/2010 vom 5. Oktober 2010 zur Zulassung von Lasalocid-A-Natrium als Futtermittelzusatzstoff für Truthühner bis zu 16 Wochen (Zulassungsinhaber: Alpharma (Belgien) BVBA) und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999<sup>(7)</sup>, die Durchführungsverordnungen der Kommission: (EU) Nr. 388/2011 vom 19. April 2011 zur Zulassung von Maduramicin-Ammonium-Alpha als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Alpharma (Belgium) BVBA) und zur

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999<sup>(8)</sup>, (EU) Nr. 532/2011 vom 31. Mai 2011 zur Zulassung von Robenidin-Hydrochlorid als Zusatzstoff in Futtermitteln für Zucht- und für Mastkaninchen (Zulassungsinhaber: Alpharma Belgium BVBA) sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2430/1999 und (EG) Nr. 1800/2004<sup>(9)</sup> sowie (EU) Nr. 900/2011 vom 7. September 2011 zur Zulassung von Lasalocid-A-Natrium als Futtermittelzusatzstoff für Fasane, Perlhühner, Wachteln und Rebhühner, ausgenommen deren Legegeflügel (Zulassungsinhaber Alpharma (Belgium) BVBA)<sup>(10)</sup>.

- (2) Die Antragsteller geben an, dass aufgrund der Übernahme von Alpharma BVBA durch Pfizer Ltd. letztere Firma mit Wirkung ab 1. März 2011 die Vertriebsrechte für die Zusatzstoffe Decoquinat, Lasalocid-A-Natrium, Maduramicin-Ammonium-Alpha, Robenidin-Hydrochlorid und Salinomycin besitzt.
- (3) Die vorgeschlagene Änderung der Zulassungsbedingungen ist ein rein administrativer Vorgang und erfordert keine neue Bewertung der betreffenden Zusatzstoffe. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit wurde von dem Antrag unterrichtet.
- (4) Um dem Antragsteller die Wahrnehmung seiner Vertriebsrechte unter dem Namen Pfizer Ltd. zu ermöglichen, ist es notwendig, die Zulassungsbedingungen zu ändern.
- (5) Die Verordnungen (EG) Nr. 2380/2001, (EG) Nr. 1289/2004, (EG) Nr. 1455/2004, (EG) Nr. 1800/2004, (EG) Nr. 600/2005, (EU) Nr. 874/2010, die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 388/2011, (EU) Nr. 532/2011 und (EU) Nr. 900/2011 sollten deshalb entsprechend geändert werden.
- (6) Da die Änderungen der Zulassungsbedingungen nicht mit Sicherheitserwägungen in Zusammenhang stehen, sollte eine Übergangsfrist vorgesehen werden, innerhalb derer vorhandene Bestände aufgebraucht werden können.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> ABl. L 321 vom 6.12.2001, S. 18.

<sup>(3)</sup> ABl. L 243 vom 15.7.2004, S. 15.

<sup>(4)</sup> ABl. L 269 vom 17.8.2004, S. 14.

<sup>(5)</sup> ABl. L 317 vom 16.10.2004, S. 37.

<sup>(6)</sup> ABl. L 99 vom 19.4.2005, S. 5.

<sup>(7)</sup> ABl. L 263 vom 6.10.2010, S. 1.

<sup>(8)</sup> ABl. L 104 vom 20.4.2011, S. 3.

<sup>(9)</sup> ABl. L 146 vom 1.6.2011, S. 7.

<sup>(10)</sup> ABl. L 231 vom 8.9.2011, S. 15.

- (7) Die Rückstandshöchstgehalte (RHG) für Truthühner und Masthühner, die mit der Verordnung (EG) Nr. 101/2009 der Kommission <sup>(1)</sup> in den Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 aufgenommen wurden, und der Handelsname „Robenz 66 G“ für Truthühner und Masthühner, der mit der Verordnung (EG) Nr. 214/2009 der Kommission <sup>(2)</sup> in den Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 aufgenommen wurde, fehlen irrtümlicherweise im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 in der geänderten Fassung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 532/2011. Daher sollten diese RHG und der Handelsname wieder aufgenommen werden.
- (8) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 532/2011 sollte deshalb entsprechend berichtigt werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2380/2001**

In Spalte 2 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 2380/2001 wird der Name „Alpharma Belgium BVBA“ durch „Pfizer Ltd.“ ersetzt.

*Artikel 2*

**Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1289/2004**

In Spalte 2 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1289/2004 wird der Name „Alpharma (Belgium) BVBA“ durch „Pfizer Ltd.“ ersetzt.

*Artikel 3*

**Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1455/2004**

In Spalte 2 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1455/2004 wird der Name „Alpharma (Belgien) BVBA“ durch „Pfizer Ltd.“ ersetzt.

*Artikel 4*

**Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1800/2004**

In Spalte 2 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 wird der Name „Alpharma Belgium BVBA“ durch „Pfizer Ltd.“ ersetzt.

*Artikel 5*

**Änderung der Verordnung (EG) Nr. 600/2005**

In Spalte 2 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 600/2005 wird der Name „Alpharma (Belgien) BVBA“ durch „Pfizer Ltd.“ ersetzt.

*Artikel 6*

**Änderung der Verordnung (EU) Nr. 874/2010**

In Spalte 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 874/2010 wird der Name „Alpharma (Belgien) BVBA“ durch „Pfizer Ltd.“ ersetzt.

*Artikel 7*

**Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 388/2011**

In Spalte 2 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 388/2011 wird der Name „Alpharma (Belgium) BVBA“ durch „Pfizer Ltd.“ ersetzt.

*Artikel 8*

**Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 532/2011**

In Spalte 2 des Anhangs I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 532/2011 wird der Name „Alpharma Belgium BVBA“ durch „Pfizer Ltd.“ ersetzt.

*Artikel 9*

**Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 900/2011**

In Spalte 2 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 900/2011 wird der Name „Alpharma (Belgium) BVBA“ durch „Pfizer Ltd.“ ersetzt.

*Artikel 10*

**Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 532/2011**

Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 532/2011 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 11*

**Übergangsmaßnahmen**

Vorhandene Bestände, die den vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung geltenden Bestimmungen genügen, dürfen bis zum 2. September 2012 weiterhin in Verkehr gebracht und verwendet werden.

*Artikel 12*

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

<sup>(1)</sup> ABl. L 34 vom 4.2.2009, S. 5.

<sup>(2)</sup> ABl. L 73 vom 19.3.2009, S. 12.

Artikel 10 und der Anhang gelten jedoch ab dem 21. Juni 2011.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. Februar 2012

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

José Manuel BARROSO

---

## ANHANG

In Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 532/2011 wird der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 in der geänderten Fassung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 532/2011 wie folgt berichtigt:

1. In Spalte 3 wird der Wortlaut „(Cycostat 66G)“ durch „(Robenz 66 G)“ ersetzt.
2. Eine neue Spalte wird angefügt:

„Rückstandshöchstgehalte (RHG) im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs		
800 µg (nass).	Robenidin-Hydrochlorid/kg	Leber
350 µg (nass).	Robenidin-Hydrochlorid/kg	Niere
200 µg (nass).	Robenidin-Hydrochlorid/kg	Muskel
1 300 µg (nass).	Robenidin-Hydrochlorid/kg	Haut/Fett
400 µg (nass).	Robenidin-Hydrochlorid/kg	Leber
200 µg (nass).	Robenidin-Hydrochlorid/kg	Niere
200 µg (nass).“	Robenidin-Hydrochlorid/kg	Muskel