

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 118/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Φεβρουαρίου 2012

για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2380/2001, (ΕΚ) αριθ. 1289/2004, (ΕΚ) αριθ. 1455/2004, (ΕΚ) αριθ. 1800/2004, (ΕΚ) αριθ. 600/2005, (ΕΕ) αριθ. 874/2010 και των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 388/2011, (ΕΕ) αριθ. 532/2011 και (ΕΕ) αριθ. 900/2011, όσον αφορά το όνομα του κατόχου της άδειας ορισμένων πρόσθετων υλών στις ζωτροφές, και για τη διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 532/2011

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση [κάτοχος της άδειας η εταιρεία Alpharma (Βέλγιο) BVBA] και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999⁽⁸⁾, (ΕΕ) αριθ. 532/2011, της 31ης Μαΐου 2011, για τη χορήγηση άδειας στην υδροχλωρική ροβενιδίνη ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κουνέλια αναπαραγωγής και τα κουνέλια προς πάχυνση [κάτοχος της άδειας η εταιρεία Alpharma (Belgium) BVBA] και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 και (ΕΚ) αριθ. 1800/2004⁽⁹⁾ και (ΕΕ) αριθ. 900/2011, της 7ης Σεπτεμβρίου 2011, για την έγκριση της νατριούχου λασαλοσίδης Α ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για φασιανούς, φραγκόκοτες, ορτύκια και πέρδικες εκτός από ωστόσο πτηνά [κάτοχος άδειας Alpharma (Belgium) BVBA]⁽¹⁰⁾.

- (1) Η Alpharma BVBA και η Pfizer Ltd. υπέβαλαν αίτηση βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προτείνοντας την αλλαγή του ονόματος του κατόχου των αδειών όσον αφορά τους κανονισμούς της Επιτροπής: (ΕΚ) αριθ. 2380/2001, της 5ης Δεκεμβρίου 2001, περί της δεκαετούς έγκρισης μιας πρόσθετης ύλης στις ζωτροφές⁽²⁾, (ΕΚ) αριθ. 1289/2004, της 14ης Ιουλίου 2004, για χορήγηση δεκαετούς έγκρισης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών Deccox®, που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών⁽³⁾, (ΕΚ) αριθ. 1455/2004, της 16ης Αυγούστου 2004, σχετικά με τη χορήγηση δεκαετούς έγκρισης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών «Avatec 15 %», που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών⁽⁴⁾, (ΕΚ) αριθ. 1800/2004, της 15ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τη χορήγηση δεκαετούς έγκρισης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών «Cycostat 66G», που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών⁽⁵⁾, (ΕΚ) αριθ. 600/2005, της 18ης Απριλίου 2005, για τη χορήγηση νέας άδειας κυκλοφορίας για δέκα έτη κοκκιδιοστατικού ως πρόσθετης ύλης στις ζωτροφές, την προσωρινή άδεια κυκλοφορίας πρόσθετης ύλης και τη μόνιμη άδεια κυκλοφορίας ορισμένων πρόσθετων υλών στις ζωτροφές⁽⁶⁾, (ΕΕ) αριθ. 874/2010, της 5ης Οκτωβρίου 2010, για την έγκριση της νατριούχου λασαλοσίδης Α ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες ηλικίας έως 16 εβδομάδων [κάτοχος άδειας Alpharma (Βέλγιο) BVBA] και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999⁽⁷⁾, και τους εκτελεστικούς κανονισμούς της Επιτροπής (ΕΕ) αριθ. 388/2011, της 19ης Απριλίου 2011, για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της εναμμόνιας μαδουραμικίνης α ως
- (2) Οι αιτούντες ισχυρίζονται ότι από την 1η Μαρτίου 2011, κατόπιν της απόκτησης της Alpharma BVBA από την Pfizer Ltd., η τελευταία κατέχει τα δικαιώματα εμπορίας για τις πρόσθετες ύλες δεκοκινάτη, νατριούχος λασαλοσίδη Α, εναμμόνια μαδουραμικίνη α, υδροχλωρική ροβενιδίνη και σαλινομυκίνη.
- (3) Η προτεινόμενη τροποποίηση των όρων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας είναι καθαρά διοικητικής φύσης και δεν απαιτεί νέα αξιολόγηση των σχετικών πρόσθετων υλών. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων ενημερώθηκε για την αίτηση.
- (4) Για να μπορέσει ο αιτών να εκμεταλλευθεί τα δικαιώματα εμπορίας που έχει με την επωνυμία Pfizer Ltd., είναι αναγκαίο να τροποποιηθούν οι όροι των αδειών κυκλοφορίας.
- (5) Ως εκ τούτου, πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 2380/2001, (ΕΚ) αριθ. 1289/2004, (ΕΚ) αριθ. 1455/2004, (ΕΚ) αριθ. 1800/2004, (ΕΚ) αριθ. 600/2005, (ΕΕ) αριθ. 874/2010 και οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 388/2011, (ΕΕ) αριθ. 532/2011 και (ΕΕ) αριθ. 900/2011.
- (6) Επειδή οι τροποποιήσεις των όρων χορήγησης των αδειών δεν αφορούν λόγους ασφάλειας, ενδείκνυται να επιτραπεί μεταβατική περίοδος για τη διάθεση των υπαρχόντων αποθεμάτων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ ΕΕ L 321 της 6.12.2001, σ. 18.

⁽³⁾ ΕΕ L 243 της 15.7.2004, σ. 15.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 269 της 17.8.2004, σ. 14.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 317 της 16.10.2004, σ. 37.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 99 της 19.4.2005, σ. 5.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 263 της 6.10.2010, σ. 1.

⁽⁸⁾ ΕΕ L 104 της 20.4.2011, σ. 3.

⁽⁹⁾ ΕΕ L 146 της 1.6.2011, σ. 7.

⁽¹⁰⁾ ΕΕ L 231 της 8.9.2011, σ. 15.

- (7) Τα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) για γαλοπούλες και κοτόπουλα προς πάχυνση που εισάχθηκαν στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 101/2009 της Επιτροπής⁽¹⁾ και η εμπορική ονομασία «Robenz 66 G» για γαλοπούλες και κοτόπουλα προς πάχυνση που εισάχθηκε στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 214/2009 της Επιτροπής⁽²⁾, κατά λάθος, παραλείφθηκαν στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 όπως τροποποιήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 532/2011. Επομένως, είναι αναγκαίο να εισαχθούν εκ νέου αυτά τα ΑΟΚ και η εμπορική ονομασία.
- (8) Επομένως, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 532/2011 πρέπει να διορθωθεί ανάλογα.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2380/2001

Στη στήλη 2 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2380/2001, οι λέξεις «Alpharma Belgium BVBA» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Pfizer Ltd.».

Άρθρο 2

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1289/2004

Στη στήλη 2 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1289/2004, οι λέξεις «Alpharma (Belgium) BVBA» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Pfizer Ltd.».

Άρθρο 3

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1455/2004

Στη στήλη 2 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1455/2004, οι λέξεις «Alpharma (Belgium) BVBA» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Pfizer Ltd.».

Άρθρο 4

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1800/2004

Στη στήλη 2 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1800/2004, οι λέξεις «Alpharma (Belgium) BVBA» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Pfizer Ltd.».

Άρθρο 5

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 600/2005

Στη στήλη 2 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 600/2005, οι λέξεις «Alpharma (Belgium) BVBA» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Pfizer Ltd.».

Άρθρο 6

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 874/2010

Στη στήλη 2 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 874/2010, οι λέξεις «Alpharma (Βέλγιο) BVBA» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Pfizer Ltd.».

Άρθρο 7

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 388/2011

Στη στήλη 2 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 388/2011, οι λέξεις «Alpharma (Βέλγιο) BVBA» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Pfizer Ltd.».

Άρθρο 8

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 532/2011

Στη στήλη 2 του παραρτήματος I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 532/2011, οι λέξεις «Alpharma (Belgium) BVBA» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Pfizer Ltd.».

Άρθρο 9

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 900/2011

Στη στήλη 2 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 900/2011, οι λέξεις «Alpharma (Belgium) BVBA» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Pfizer Ltd.».

Άρθρο 10

Διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 532/2011

Το παράρτημα II του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 532/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 11

Μεταβατικά μέτρα

Τα υπάρχοντα αποθέματα που είναι σύμφωνα με τις διατάξεις οι οποίες ισχύουν πριν από την ημερομηνία της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται μέχρι τις 2 Σεπτεμβρίου 2012.

Άρθρο 12

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το άρθρο 10 και το παράρτημα εφαρμόζονται, ωστόσο, από την 21η Ιουνίου 2011.

⁽¹⁾ ΕΕ L 34 της 4.2.2009, σ. 5.

⁽²⁾ ΕΕ L 73 της 19.3.2009, σ. 12.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Φεβρουαρίου 2012.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα II του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 532/2011, το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 όπως τροποποιήθηκε από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 532/2011 διορθώνεται ως εξής:

1. Στη στήλη 3 οι λέξεις «(Cycostat 66G)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «(Robenz 66 G)».
2. Προστίθεται μια νέα στήλη:

«Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα
ζωικής προέλευσης

800 µg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg υγρού ήπατος.

350 µg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg υγρών νεφρών.

200 µg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg υγρών μυών.

1 300 µg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg υγρού δέρματος/λιπωδών ιστών.

400 µg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg δέρματος/λίπους.

400 µg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg υγρού ήπατος.

200 µg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg υγρών νεφρών.

200 µg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg υγρών μυών.»
