

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 118/2012 DE LA COMMISSION

du 10 février 2012

modifiant les règlements (CE) n° 2380/2001, (CE) n° 1289/2004, (CE) n° 1455/2004, (CE) n° 1800/2004, (CE) n° 600/2005, (UE) n° 874/2010, les règlements d'exécution (UE) n° 388/2011, (UE) n° 532/2011 et (UE) n° 900/2011 en ce qui concerne le nom du titulaire de l'autorisation de certains additifs dans l'alimentation des animaux et rectifiant le règlement (UE) n° 532/2011

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Alpharma BVBA et Pfizer Ltd ont présenté, en vertu de l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de modification du nom du titulaire des autorisations en ce qui concerne les règlements de la Commission (CE) n° 2380/2001 du 5 décembre 2001 concernant l'autorisation décennale d'un additif dans l'alimentation des animaux⁽²⁾, (CE) n° 1289/2004 du 14 juillet 2004 concernant l'autorisation décennale d'utilisation dans l'alimentation animale de «Deccox®», additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses⁽³⁾, (CE) n° 1455/2004 du 16 août 2004 concernant l'autorisation décennale d'utilisation dans l'alimentation animale de l'«Avatec 15 %», additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses⁽⁴⁾, (CE) n° 1800/2004 du 15 octobre 2004 concernant l'autorisation décennale d'utilisation dans l'alimentation animale du «Cycostat 66G», additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses⁽⁵⁾, (CE) n° 600/2005 du 18 avril 2005 concernant une nouvelle autorisation décennale d'utilisation d'un coccidiostatique en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, l'autorisation provisoire d'un additif et l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux⁽⁶⁾, (UE) n° 874/2010 du 5 octobre 2010 concernant l'autorisation du lasalocide A sodium en tant qu'additif dans l'alimentation des dindes jusqu'à 16 semaines [titulaire de l'autorisation: Alpharma (Belgium) BVBA] et modifiant le règlement (CE) n° 2430/1999⁽⁷⁾, les règlements d'exécution de la Commission (UE) n° 388/2011 du 19 avril 2011 concernant l'autorisation de la maduramicine ammonium alpha

en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement [titulaire de l'autorisation: Alpharma (Belgium) BVBA] et modifiant le règlement (CE) n° 2430/1999⁽⁸⁾, (UE) n° 532/2011 du 31 mai 2011 concernant l'autorisation du chlorhydrate de robénidine en tant qu'additif dans l'alimentation des lapins reproducteurs et des lapins d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Alpharma Belgium BVBA) et modifiant les règlements (CE) n° 2430/1999 et (CE) n° 1800/2004⁽⁹⁾, et (UE) n° 900/2011 du 7 septembre 2011 concernant l'autorisation du lasalocide A sodium en tant qu'additif dans l'alimentation des faisans, des pintades, des cailles et des perdrix autres que les volailles de ponte [titulaire de l'autorisation Alpharma (Belgique) BVBA]⁽¹⁰⁾.

- (2) Les demandeurs font valoir qu'à la suite de l'acquisition d'Alpharma BVBA par Pfizer Ltd, celle-ci détient, depuis le 1^{er} mars 2011, les droits de commercialisation des additifs décoquinat, lasalocide A sodium, maduramicine ammonium alpha, chlorhydrate de robénidine et salinomycine.
- (3) La proposition de modification des termes des autorisations est de nature purement administrative et ne requiert pas de nouvelle évaluation des additifs concernés. L'Autorité européenne de sécurité des aliments a été informée de la demande.
- (4) Pour permettre au demandeur d'exploiter ses droits de commercialisation sous le nom de Pfizer Ltd, les conditions des autorisations doivent être modifiées.
- (5) Il convient donc de modifier en conséquence les règlements (CE) n° 2380/2001, (CE) n° 1289/2004, (CE) n° 1455/2004, (CE) n° 1800/2004, (CE) n° 600/2005, (UE) n° 874/2010, et les règlements d'exécution (UE) n° 388/2011, (UE) n° 532/2011 et (UE) n° 900/2011.
- (6) Les modifications des conditions des autorisations n'étant pas liées à des motifs de sécurité, il est opportun de prévoir une période transitoire au cours de laquelle les stocks actuels pourront être écoulés.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 321 du 6.12.2001, p. 18.⁽³⁾ JO L 243 du 15.7.2004, p. 15.⁽⁴⁾ JO L 269 du 17.8.2004, p. 14.⁽⁵⁾ JO L 317 du 16.10.2004, p. 37.⁽⁶⁾ JO L 99 du 19.4.2005, p. 5.⁽⁷⁾ JO L 263 du 6.10.2010, p. 1.⁽⁸⁾ JO L 104 du 20.4.2011, p. 3.⁽⁹⁾ JO L 146 du 1.6.2011, p. 7.⁽¹⁰⁾ JO L 231 du 8.9.2011, p. 15.

- (7) Les limites maximales de résidus (LMR) applicables aux dindes et aux poulets d'engraissement introduites dans l'annexe du règlement (CE) n° 1800/2004 par le règlement (CE) n° 101/2009 de la Commission ⁽¹⁾ et la dénomination commerciale «Robenz 66G» pour les dindes et les poulets d'engraissement introduite dans l'annexe du règlement (CE) n° 1800/2004 par le règlement (CE) n° 214/2009 de la Commission ⁽²⁾ ont été omises, par erreur, dans l'annexe du règlement (CE) n° 1800/2004 telle que modifiée par le règlement d'exécution (UE) n° 532/2011. Il est donc nécessaire de réintroduire ces LMR et la dénomination commerciale.
- (8) Il y a lieu dès lors de rectifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 532/2011 en conséquence.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modification du règlement (CE) n° 2380/2001

Dans la colonne 2 de l'annexe du règlement (CE) n° 2380/2001, la mention «Alpharma Belgium BVBA» est remplacée par «Pfizer Ltd».

Article 2

Modification du règlement (CE) n° 1289/2004

Dans la colonne 2 de l'annexe du règlement (CE) n° 1289/2004, la mention «Alpharma (Belgium) BVBA» est remplacée par «Pfizer Ltd».

Article 3

Modification du règlement (CE) n° 1455/2004

Dans la colonne 2 de l'annexe du règlement (CE) n° 1455/2004, la mention «Alpharma (Belgique) BVBA» est remplacée par «Pfizer Ltd».

Article 4

Modification du règlement (CE) n° 1800/2004

Dans la colonne 2 de l'annexe du règlement (CE) n° 1800/2004, la mention «Alpharma Belgium BVBA» est remplacée par «Pfizer Ltd».

Article 5

Modification du règlement (CE) n° 600/2005

Dans la colonne 2 de l'annexe I du règlement (CE) n° 600/2005, la mention «Alpharma (Belgique) SPRL» est remplacée par «Pfizer Ltd».

Article 6

Modification du règlement (UE) n° 874/2010

Dans la colonne 2 de l'annexe du règlement (UE) n° 874/2010, la mention «Alpharma (Belgium) BVBA» est remplacée par «Pfizer Ltd».

Article 7

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 388/2011

Dans la colonne 2 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 388/2011, la mention «Alpharma (Belgium) BVBA» est remplacée par «Pfizer Ltd».

Article 8

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 532/2011

Dans la colonne 2 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 532/2011, la mention «Alpharma Belgium BVBA» est remplacée par «Pfizer Ltd».

Article 9

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 900/2011

Dans la colonne 2 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 900/2011, la mention «Alpharma (Belgique) BVBA» est remplacée par «Pfizer Ltd».

Article 10

Rectification du règlement d'exécution (UE) n° 532/2011

L'annexe II du règlement d'exécution (UE) n° 532/2011 est rectifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 11

Mesures transitoires

Les stocks actuels qui sont conformes aux dispositions applicables avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement pourront continuer d'être mis sur le marché et utilisés jusqu'au 2 septembre 2012.

Article 12

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

L'article 10 et l'annexe, en revanche, s'appliquent à partir du 21 juin 2011.

⁽¹⁾ JO L 34 du 4.2.2009, p. 5.

⁽²⁾ JO L 73 du 19.3.2009, p. 12.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 février 2012.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

À l'annexe II du règlement d'exécution (UE) n° 532/2011, l'annexe du règlement (CE) n° 1800/2004 telle que modifiée par le règlement d'exécution (UE) n° 532/2011 est rectifiée comme suit:

- 1) Dans la colonne 3, les termes «Cycostat 66G» sont remplacés par «(Robenz 66G)».
- 2) Une nouvelle colonne est ajoutée:

«Limite maximale de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées

800 µg de chlorhydrate de robénidine par kg de foie frais.

350 µg de chlorhydrate de robénidine par kg de rein frais.

200 µg de chlorhydrate de robénidine par kg de muscle frais.

1 300 µg de chlorhydrate de robénidine par kg de peaux/grasses fraîches.

400 µg de chlorhydrate de robénidine par kg de peaux/grasses fraîches.

400 µg de chlorhydrate de robénidine par kg de foie frais.

200 µg de chlorhydrate de robénidine par kg de rein frais.

200 µg de chlorhydrate de robénidine par kg de muscle frais.»
