

32012R0118

L 38/36

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

11.2.2012.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 118/2012**od 10. veljače 2012.****o izmjeni uredaba (EZ) br. 2380/2001, (EZ) br. 1289/2004, (EZ) br. 1455/2004, (EZ) br. 1800/2004, (EZ) br. 600/2005, (EU) br. 874/2010, provedbenih uredaba (EU) br. 388/2011, (EU) br. 532/2011 i (EU) br. 900/2011 u vezi s nazivom nositelja odobrenja određenih dodataka hrani za životinje i ispravku Provedbene uredbe (EU) br. 532/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje koji se koriste u hranidbi životinja⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

budući da:

(1) Alpharma BVBA i Pfizer Ltd podnijeli su zahtjev u skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 predlažući promjenu naziva nositelja odobrenja u vezi s uredbama Komisije (EZ) br. 2380/2001 od 5. prosinca 2001. o desetogodišnjem odobrenju dodatka hrani za životinje⁽²⁾, (EZ) br. 1289/2004 od 14. srpnja 2004. o odobrenju na 10 godina dodatka hrani za životinje Deccox[®], koji pripada skupini Kokcidiostatika i ostalih ljekovitih tvari⁽³⁾, (EZ) br. 1455/2004 od 16. kolovoza 2004. o odobrenju na 10 godina dodatka hrani za životinje „Avatec 15 %”, koji pripada skupini Kokcidiostatika i ostalih ljekovitih tvari⁽⁴⁾, (EZ) br. 1800/2004 od 15. listopada 2004. o odobrenju na 10 godina dodatka hrani za životinje Cycostat 66G, koji pripada skupini Kokcidiostatika i ostalih ljekovitih tvari⁽⁵⁾, (EZ) br. 600/2005 od 18. travnja 2005. o novom odobrenju na 10 godina kokcidiostatika kao dodatka hrani za životinje, privremenom odobrenju dodatka i trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje⁽⁶⁾, (EU) br. 874/2010 od 5. listopada 2010. o odobrenju natrijevoga lasalocida A kao dodatka hrani za životinje za pure do 16 tjedana starosti (nositelj odobrenja Alpharma (Belgium) BVBA) i izmjeni Uredbe (EZ) br. 2430/1999⁽⁷⁾, Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 388/2011 od 19. travnja 2011. o odobrenju maduramicina amonijaka alfa kao dodatka hrani za životinje za tovne piliće (nositelj

odobrenja Alpharma (Belgija) BVBA) i izmjeni Uredbe (EZ) br. 2430/1999⁽⁸⁾, (EU) br. 532/2011 od 31. svibnja 2011. o odobrenju robenidin hidroklorida kao dodatka hrani za životinje za kuniće za rasplod i kuniće za tov (nositelj odobrenja Alpharma Belgium BVBA) i izmjeni uredaba (EZ) br. 2430/1999 i (EZ) br. 1800/2004⁽⁹⁾ i s obzirom na (EU) br. 900/2011 od 7. rujna 2011. o odobrenju natrijevog lasalocida A kao dodatka hrani za životinje za fazane, biserke, prepelice i jarebice osim ptica nesilica (nositelj odobrenja Alpharma (Belgija) BVBA)⁽¹⁰⁾.

- (2) Podnositelji zahtjeva tvrde da, s učinkom od 1. ožujka 2011. kao posljedica preuzimanja Alpharme BVBA od strane Pfizer Ltd-a, potonji posjeduje tržišna prava za dodatke hrani za životinje dekokvinat, natrijev lasalocid A, maduramicin amonijak alfa, robenidin hidroklorid i salinomycin.
- (3) Predložena promjena uvjeta odobrenja isključivo je administrativne naravi i ne povlači za sobom novu ocjenu dotičnih dodataka. Europska agencija za sigurnost hrane obaviještena je o zahtjevu.
- (4) Kako bi se podnositelju zahtjeva omogućilo da iskoristi svoja tržišna prava pod nazivom Pfizer Ltd potrebno je promijeniti uvjete odobrenja.
- (5) Uredbe (EZ) br. 2380/2001, (EZ) br. 1289/2004, (EZ) br. 1455/2004, (EZ) br. 1800/2004, (EZ) br. 600/2005, (EU) br. 874/2010, provedbene uredbe (EU) br. 388/2011, (EU) br. 532/2011 i (EU) br. 900/2011 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (6) Kako promjene uvjeta odobrenja nisu vezane uz sigurnosne razloge, primjereno je osigurati prijelazno razdoblje tijekom kojeg se postojeće zalihe mogu iskoristiti.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ SL L 321, 6.12.2001., str. 18.

⁽³⁾ SL L 243, 15.7.2004., str. 15.

⁽⁴⁾ SL L 269, 17.8.2004., str. 14.

⁽⁵⁾ SL L 317, 16.10.2004., str. 37.

⁽⁶⁾ SL L 99, 19.4.2005., str. 5.

⁽⁷⁾ SL L 263, 6.10.2010., str. 1.

⁽⁸⁾ SL L 104, 20.4.2011., str. 3.

⁽⁹⁾ SL L 146, 1.6.2011., str. 7.

⁽¹⁰⁾ SL L 231, 8.9.2011., str. 15.

- (7) Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) za pure i piliće za tov unesene u Prilog Uredbi (EZ) br. 1800/2004 Uredbom Komisije (EZ) br. 101/2009 ⁽¹⁾ i trgovački naziv „Robenz 66 G” za pure i piliće za tov unesen u Prilog Uredbi (EZ) br. 1800/2004 Uredbom Komisije (EZ) br. 214/2009 ⁽²⁾, greškom su izostavljeni iz Priloga Uredbi (EZ) br. 1800/2004 kako je izmijenjena Provedbenom uredbom (EU) br. 532/2011. Stoga je potrebno ponovno unijeti te NDK i trgovački naziv.
- (8) Stoga Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 532/2011 treba na odgovarajući način ispraviti.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 2380/2001

U stupcu 2. Priloga Uredbi (EZ) br. 2380/2001, riječi „Alpharma (Belgija) BVBA” zamjenjuju se s „Pfizer Ltd”.

Članak 2.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1289/2004

U stupcu 2. Priloga Uredbi (EZ) br. 1289/2004, riječi „Alpharma (Belgija) BVBA” zamjenjuju se s „Pfizer Ltd”.

Članak 3.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1455/2004

U stupcu 2. Priloga Uredbi (EZ) br. 1455/2004, riječi „Alpharma (Belgija) BVBA” zamjenjuju se s „Pfizer Ltd”.

Članak 4.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1800/2004

U stupcu 2. Priloga Uredbi (EZ) br. 1800/2004, riječi „Alpharma (Belgija) BVBA” zamjenjuju se s „Pfizer Ltd”.

Članak 5.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 600/2005

U stupcu 2. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 600/2005, riječi „Alpharma (Belgija) BVBA” zamjenjuju se s „Pfizer Ltd”.

Članak 6.

Izmjena Uredbe (EU) br. 874/2010

U stupcu 2. Priloga Uredbi (EU) br. 874/2010, riječi „Alpharma (Belgija) BVBA” zamjenjuju se s „Pfizer Ltd”.

Članak 7.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 388/2011

U stupcu 2. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 388/2011, riječi „Alpharma (Belgija) BVBA” zamjenjuju se s „Pfizer Ltd”.

Članak 8.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 532/2011

U stupcu 2. Priloga I. Provedbenoj uredbi (EU) br. 532/2011 riječi „Alpharma Belgija BVBA” zamjenjuju se s „Pfizer Ltd”.

Članak 9.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 900/2011

U stupcu 2. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 900/2011, riječi „Alpharma (Belgija) BVBA” zamjenjuju se s „Pfizer Ltd”.

Članak 10.

Ispravak Provedbene uredbe (EU) br. 532/2011

Prilog II. Provedbenoj uredbi (EU) br. 532/2011 ispravlja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 11.

Prijelazne mjere

Postojeće zalihe koje su u skladu s odredbama koje se primjenjuju prije stupanja na snagu ove Uredbe mogu se stavljati na tržište i koristiti do 2. rujna 2012.

Članak 12.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Članak 10. i Prilog primjenjuju se od 21. lipnja 2011.

⁽¹⁾ SL L 34, 4.2.2009., str. 5.

⁽²⁾ SL L 73, 19.3.2009., str. 12.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. veljače 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

U Prilogu II. Provedbenoj uredbi (EU) br. 532/2011, Prilog Uredbi (EZ) br. 1800/2004 kako je izmijenjen Provedbenom uredbom (EU) br. 532/2011, ispravlja se kako slijedi:

1. U stupcu 3. riječi „(Cycostat 66G)” zamjenjuju se s „(Robenz 66 G)”.
2. Dodaje se novi stupac:

„Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućim prehrambenim proizvodima životinjskog podrijetla
800 µg robenidin hidroklorida/kg mokre jetre.
350 µg robenidin hidroklorida/kg mokrog bubrega.
200 µg robenidin hidroklorida/kg mokrog mišića.
1 300 µg robenidin hidroklorida/kg mokre kože/masti.
400 µg robenidin hidroklorida/kg kože/masti.
400 µg robenidin hidroklorida/kg mokre jetre.
200 µg robenidin hidroklorida/kg mokrog bubrega.
200 µg robenidin hidroklorida/kg mokrog mišića.”