

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 118/2012 DA COMISSÃO

de 10 de fevereiro de 2012

que altera os Regulamentos (CE) n.º 2380/2001, (CE) n.º 1289/2004, (CE) n.º 1455/2004, (CE) n.º 1800/2004, (CE) n.º 600/2005 e (UE) n.º 874/2010 e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 388/2011, (UE) n.º 532/2011 e (UE) n.º 900/2011 no que se refere à designação do detentor da autorização de determinados aditivos em alimentos para animais e retifica o Regulamento de Execução (UE) n.º 532/2011

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) As empresas Alpharma BVBA e Pfizer Ltd. apresentaram um pedido, nos termos do artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, propondo a alteração da designação do detentor das autorizações no que diz respeito aos Regulamentos da Comissão (CE) n.º 2380/2001, de 5 de dezembro de 2001, relativo à autorização da utilização de um aditivo em alimentos para animais por um período de 10 anos ⁽²⁾, (CE) n.º 1289/2004, de 14 de julho de 2004, relativo à autorização, por um período de dez anos, do aditivo Deccox®, pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, na alimentação para animais ⁽³⁾, (CE) n.º 1455/2004, de 16 de agosto de 2004, relativo à autorização, por um período de dez anos, do aditivo «Avatec 15 %», pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, na alimentação para animais ⁽⁴⁾, (CE) n.º 1800/2004, de 15 de outubro de 2004, relativo à autorização, por um período de dez anos, do aditivo «Cycostat 66G», pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, na alimentação para animais ⁽⁵⁾, (CE) n.º 600/2005, de 18 de abril de 2005, relativo a uma nova autorização, por um período de dez anos, de um coccidiostático como aditivo na alimentação animal, à autorização provisória de um aditivo e à autorização definitiva de determinados aditivos na alimentação animal ⁽⁶⁾, (UE) n.º 874/2010, de 5 de outubro de 2010, relativo à autorização de lasalocida A de sódio como aditivo em alimentos para perus até 16 semanas de idade [detentor da autorização Alpharma (Bélgica) BVBA] e que altera o Regulamento (CE) n.º 2430/1999 ⁽⁷⁾, aos Regulamentos de Execução da Comissão (UE) n.º 388/2011, de 19 de abril de 2011, relativo à autorização de madu-

ramicina alfa de amónio como aditivo na alimentação de frangos de engorda (detentor da autorização: Alpharma (Belgium) BVBA) e que altera o Regulamento (CE) n.º 2430/1999 ⁽⁸⁾, (UE) n.º 532/2011, de 31 de maio de 2011, relativo à autorização de cloridrato de robenidina como aditivo na alimentação de coelhos reprodutores e de coelhos de engorda (detentor da autorização Alpharma Belgium BVBA) e que altera os Regulamentos (CE) n.º 2430/1999 e (CE) n.º 1800/2004 ⁽⁹⁾, e no que respeita ao Regulamento (UE) n.º 900/2011, de 7 de setembro de 2011, relativo à autorização da lasalocida A de sódio como aditivo em alimentos para faisões, pintadas, codornizes e perdizes que não sejam aves poedeiras [detentor da autorização Alpharma (Bélgica) BVBA] ⁽¹⁰⁾.

- (2) Os requerentes alegam que, com efeitos a partir de 1 de março de 2011, em resultado da aquisição da Alpharma BVBA pela Pfizer Ltd., esta última possui os direitos de comercialização dos aditivos decoquinato, lasalocida A de sódio, maduramicina alfa de amónio, cloridrato de robenidina e salinomicina.
- (3) A alteração proposta dos termos das autorizações tem caráter meramente administrativo e não implica uma nova avaliação dos aditivos em causa. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos foi informada do pedido.
- (4) Para permitir que o requerente explore os seus direitos de comercialização sob a designação de Pfizer Ltd., é necessário alterar os termos das autorizações.
- (5) Os Regulamentos (CE) n.º 2380/2001, (CE) n.º 1289/2004, (CE) n.º 1455/2004, (CE) n.º 1800/2004, (CE) n.º 600/2005 e (UE) n.º 874/2010 e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 388/2011, (UE) n.º 532/2011 e (UE) n.º 900/2011 devem, portanto, ser alterados em conformidade.
- (6) Uma vez que as alterações às condições das autorizações não estão relacionadas com motivos de segurança, é adequado permitir um período de transição até ao esgotamento das existências.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 321 de 6.12.2001, p. 18.

⁽³⁾ JO L 243 de 15.7.2004, p. 15.

⁽⁴⁾ JO L 269 de 17.8.2004, p. 14.

⁽⁵⁾ JO L 317 de 16.10.2004, p. 37.

⁽⁶⁾ JO L 99 de 19.4.2005, p. 5.

⁽⁷⁾ JO L 263 de 6.10.2010, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 104 de 20.4.2011, p. 3.

⁽⁹⁾ JO L 146 de 1.6.2011, p. 7.

⁽¹⁰⁾ JO L 231 de 8.9.2011, p. 15.

- (7) Os limites máximos de resíduos (LMR) para perus e frangos de engorda, introduzidos no anexo do Regulamento (CE) n.º 1800/2004 pelo Regulamento (CE) n.º 101/2009 da Comissão ⁽¹⁾ e a designação comercial «Robenz 66 G» para perus e frangos de engorda, introduzida no anexo do Regulamento (CE) n.º 1800/2004 pelo Regulamento (CE) n.º 214/2009 da Comissão ⁽²⁾ foram omitidos, por erro, no anexo do Regulamento (CE) n.º 1800/2004, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 532/2011. Por conseguinte, é necessário reintroduzir esses LMR e a designação comercial.
- (8) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 532/2011 deve, portanto, ser corrigido em conformidade.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 2380/2001

Na coluna 2 do anexo do Regulamento (CE) n.º 2380/2001, as palavras «Alpharma (Bélgica) BVBA» são substituídas por «Pfizer Ltd.».

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1289/2004

Na coluna 2 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1289/2004, as palavras «Alpharma (Belgium) BVBA» são substituídas por «Pfizer Ltd.».

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1455/2004

Na coluna 2 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1455/2004, as palavras «Alpharma (Bélgica) BVBA» são substituídas por «Pfizer Ltd.».

Artigo 4.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1800/2004

Na coluna 2 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1800/2004, as palavras «Alpharma (Belgium) BVBA» são substituídas por «Pfizer Ltd.».

Artigo 5.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 600/2005

Na coluna 2 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 600/2005, as palavras «Alpharma (Bélgica) BVBA» são substituídas por «Pfizer Ltd.».

Artigo 6.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 874/2010

Na coluna 2 do anexo do Regulamento (UE) n.º 874/2010, as palavras «Alpharma (Bélgica) BVBA» são substituídas por «Pfizer Ltd.».

Artigo 7.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 388/2011

Na coluna 2 do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 388/2011, as palavras «Alpharma (Bélgica) BVBA» são substituídas por «Pfizer Ltd.».

Artigo 8.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 532/2011

Na coluna 2 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 532/2011, as palavras «Alpharma Belgium BVBA» são substituídas por «Pfizer Ltd.».

Artigo 9.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 900/2011

Na coluna 2 do anexo do Regulamento (UE) n.º 900/2011, as palavras «Alpharma (Bélgica) BVBA» são substituídas por «Pfizer Ltd.».

Artigo 10.º

Retificação do Regulamento (UE) n.º 532/2011

O anexo II do Regulamento (UE) n.º 532/2011 é retificado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 11.º

Medidas transitórias

As existências que estejam em conformidade com as disposições aplicáveis antes da data de entrada em vigor do presente regulamento podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até 2 de setembro de 2012.

Artigo 12.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Todavia, o artigo 10.º e o anexo são aplicáveis a partir de 21 de junho de 2011.

⁽¹⁾ JO L 34 de 4.2.2009, p. 5.

⁽²⁾ JO L 73 de 19.3.2009, p. 12.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de fevereiro de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

No anexo II do Regulamento de Execução (UE) n.º 532/2011, o anexo do Regulamento (CE) n.º 1800/2004, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 532/2011, é retificado do seguinte modo:

- (1) Na coluna 3, as palavras «Cycostat 66G» são substituídas por «Robenz 66 G».
- (2) É aditada uma nova coluna:

«Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal pertinentes

800 µg de cloridrato de robenidina/kg de fígado fresco.

350 µg de cloridrato de robenidina/kg de rim fresco.

200 µg de cloridrato de robenidina/kg de músculo fresco.

1 300 µg de cloridrato de robenidina/kg de pele/gordura frescas.

400 µg de cloridrato de robenidina/kg de pele/gordura.

400 µg de cloridrato de robenidina/kg de fígado fresco.

200 µg de cloridrato de robenidina/kg de rim fresco.

200 µg de cloridrato de robenidina/kg de músculo fresco.»
