

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 118/2012**

z dnia 10 lutego 2012 r.

w sprawie zmiany rozporządzeń (WE) nr 2380/2001, (WE) nr 1289/2004, (WE) nr 1455/2004, (WE) nr 1800/2004, (WE) nr 600/2005, (UE) nr 874/2010, rozporządzeń wykonawczych (UE) nr 388/2011, (UE) nr 532/2011 i (UE) nr 900/2011 w odniesieniu do nazwy posiadacza zezwolenia na niektóre dodatki paszowe i w sprawie sprostowania rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 532/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Alpharma BVBA i Pfizer Ltd. złożyły wniosek o zmianę nazwy posiadacza zezwoleń w odniesieniu do rozporządzeń Komisji (WE) nr 2380/2001 z dnia 5 grudnia 2001 r. dotyczącego dopuszczenia do stosowania dodatku paszowego na okres 10 lat<sup>(2)</sup>, (WE) nr 1289/2004 z dnia 14 lipca 2004 r. dotyczącego zezwolenia na okres dziesięciu lat dla dodatku Deccox® stosowanego w paszach, należącego do grupy kokcydiostatyków i innych substancji leczniczych<sup>(3)</sup>, (WE) nr 1455/2004 z dnia 16 sierpnia 2004 r. dotyczącego zatwierdzenia na dziesięć lat dodatku paszowego „Avatec 15 %” należącego do grupy kokcydiostatyków i innych substancji leczniczych<sup>(4)</sup>, (WE) nr 1800/2004 z dnia 15 października 2004 r. w sprawie zezwolenia na dziesięć lat dla dodatku paszowego Cycostat 66G należącego do grupy kokcydiostatyków oraz innych środków farmaceutycznych<sup>(5)</sup>, (WE) nr 600/2005 z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie ponownego dopuszczenia do użytku na okres dziesięciu lat kokcydiostatyku jako dodatku paszowego, tymczasowego dopuszczenia do użytku jednego dodatku paszowego oraz stałego dopuszczenia do użytku niektórych dodatków paszowych<sup>(6)</sup>, (UE) nr 874/2010 z dnia 5 października 2010 r. dotyczącego zezwolenia na stosowanie soli sodowej lasalocidu A jako dodatku paszowego dla indyków do 16 tygodnia życia (posiadacz zezwolenia Alpharma (Belgium) BVBA) oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 2430/1999<sup>(7)</sup>, rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 388/2011 z dnia 19 kwietnia 2011 r. dotyczącego zezwolenia na stosowanie maduramycyny amonu a jako dodatku paszowego u kurcząt

różnych (posiadacz zezwolenia Alpharma (Belgium) BVBA) i zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 2430/1999<sup>(8)</sup>, (UE) nr 532/2011 z dnia 31 maja 2011 r. dotyczącego zezwolenia na stosowanie chlorowodoru robenidyny jako dodatku paszowego u królików hodowlanych i królików rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Alpharma Belgium BVBA) i zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 2430/1999 i (WE) nr 1800/2004<sup>(9)</sup> oraz w odniesieniu do rozporządzenia (UE) nr 900/2011 z dnia 7 września 2011 r. dotyczącego zezwolenia na stosowanie soli sodowej lasalocidu A jako dodatku paszowego dla bażantów, perlic, przepiórek i kuropatw innych niż nioski (posiadacz zezwolenia Alpharma (Belgium) BVBA)<sup>(10)</sup>.

- (2) Wnioskodawcy twierdzą, że ze skutkiem od dnia 1 marca 2011 r., w rezultacie nabycia przedsiębiorstwa Alpharma BVBA przez przedsiębiorstwo Pfizer Ltd., to ostatnie posiada prawa do obrotu dodatkami dekokwinat, sól sodowa lasalocidu A, maduramycyna amonu alfa, chlorowodorek robenidyny i salinomycyna.
- (3) Proponowana zmiana warunków zezwoleń ma charakter wyłącznie administracyjny i nie wymaga przeprowadzenia ponownej oceny przedmiotowych dodatków. O wniosku powiadomiony został Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.
- (4) W celu umożliwienia wnioskodawcy korzystania z praw do obrotu dodatkami pod nazwą Pfizer Ltd. niezbędna jest zmiana warunków zezwoleń.
- (5) Rozporządzenia (WE) nr 2380/2001, (WE) nr 1289/2004, (WE) nr 1455/2004, (WE) nr 1800/2004, (WE) nr 600/2005, (UE) nr 874/2010, rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 388/2011, (UE) nr 532/2011 i (UE) nr 900/2011 powinny w związku z powyższym zostać odpowiednio zmienione.
- (6) Ponieważ zmiany warunków zezwoleń nie są związane z kwestiami bezpieczeństwa, należy wprowadzić okres przejściowy w celu wykorzystania istniejących zapasów.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 321 z 6.12.2001, s. 18.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 243 z 15.7.2004, s. 15.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 269 z 17.8.2004, s. 14.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 317 z 16.10.2004, s. 37.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 99 z 19.4.2005, s. 5.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 263 z 6.10.2010, s. 1.

<sup>(8)</sup> Dz.U. L 104 z 20.4.2011, s. 3.

<sup>(9)</sup> Dz.U. L 146 z 1.6.2011, s. 7.

<sup>(10)</sup> Dz.U. L 231 z 8.9.2011, s. 15.

- (7) Maksymalne limity pozostałości dla indyków i kurcząt rzeźnych, wprowadzone do załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1800/2004 rozporządzeniem Komisji (WE) nr 101/2009 <sup>(1)</sup>, oraz nazwa handlowa „Robenz 66 G” dla indyków i kurcząt rzeźnych, wprowadzona do załącznika do rozporządzenia (WE) 1800/2004 rozporządzeniem Komisji (WE) nr 214/2009 <sup>(2)</sup>, zostały na skutek pomyłki pominięte w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1800/2004 zmienionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 532/2011. W związku z powyższym konieczne jest ponowne wprowadzenie tych maksymalnych limitów pozostałości i nazwy handlowej.
- (8) Należy zatem odpowiednio sprostować załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 532/2011.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

**Zmiana rozporządzenia (WE) nr 2380/2001**

W kolumnie 2 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 2380/2001 słowa „Alpharma Belgium BVBA” zastępuje się słowami „Pfizer Ltd.”.

Artykuł 2

**Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1289/2004**

W kolumnie 2 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1289/2004 słowa „Alpharma (Belgia) BVBA” zastępuje się słowami „Pfizer Ltd.”.

Artykuł 3

**Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1455/2004**

W kolumnie 2 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1455/2004 słowa „Alpharma (Belgia) BVBA” zastępuje się słowami „Pfizer Ltd.”.

Artykuł 4

**Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1800/2004**

W kolumnie 2 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1800/2004 słowa „Alpharma Belgium BVBA” zastępuje się słowami „Pfizer Ltd.”.

Artykuł 5

**Zmiana rozporządzenia (WE) nr 600/2005**

W kolumnie 2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 600/2005 słowa „Alpharma (Belgium) BVBA” zastępuje się słowami „Pfizer Ltd.”.

Artykuł 6

**Zmiana rozporządzenia (UE) nr 874/2010**

W kolumnie 2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 874/2010 słowa „Alpharma (Belgium) BVBA” zastępuje się słowami „Pfizer Ltd.”.

Artykuł 7

**Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 388/2011**

W kolumnie 2 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 388/2011 słowa „Alpharma (Belgium) BVBA” zastępuje się słowami „Pfizer Ltd.”.

Artykuł 8

**Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 532/2011**

W kolumnie 2 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 532/2011 słowa „Alpharma Belgium BVBA” zastępuje się słowami „Pfizer Ltd.”.

Artykuł 9

**Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 900/2011**

W kolumnie 2 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 900/2011 słowa „Alpharma (Belgium) BVBA” zastępuje się słowami „Pfizer Ltd.”.

Artykuł 10

**Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 532/2011**

Załącznik II do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 532/2011 zostaje sprostowany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 11

**Środki przejściowe**

Istniejące zapasy zgodne z przepisami mającymi zastosowanie przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą być w dalszym ciągu wprowadzane do obrotu i stosowane do dnia 2 września 2012 r.

Artykuł 12

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 34 z 4.2.2009, s. 5.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 73 z 19.3.2009, s. 12.

Artykuł 10 i załącznik stosuje się jednak od dnia 21 czerwca 2011 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 lutego 2012 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku II do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 532/2011 załącznik do rozporządzenia (WE) nr 1800/2004, zmieniony rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 532/2011, sprostowuje się w następujący sposób:

- 1) w kolumnie 3 słowa „(Cycostat 66G)” zastępuje się słowami „(Robenz 66 G)”;
- 2) dodaje się kolumnę w brzmieniu:

---

„Maksymalne limity pozostałości w danym środku  
spożywczym pochodzenia zwierzęcego

---

800 µg chlorowodorku robenidyny/kg mokrej  
masy wątroby.

350 µg chlorowodorku robenidyny/kg mokrej  
masy nerek.

200 µg chlorowodorku robenidyny/kg mokrej  
masy mięśni.

1 300 µg chlorowodorku robenidyny/kg  
mokrej masy skóry/tłuszczu.

---

400 µg chlorowodorku robenidyny/kg masy  
skóry/tłuszczu.

400 µg chlorowodorku robenidyny/kg mokrej  
masy wątroby.

200 µg chlorowodorku robenidyny/kg mokrej  
masy nerek.

200 µg chlorowodorku robenidyny/kg mokrej  
masy mięśni.”

---