

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 118/2012**

2013/EES/16/11

frá 10. febrúar 2012

um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2380/2001, (EB) nr. 1289/2004, (EB) nr. 1455/2004, (EB) nr. 1800/2004, (EB) nr. 600/2005, (ESB) nr. 874/2010 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 388/2011, (ESB) nr. 532/2011 og (ESB) nr. 900/2011, að því er varðar heiti leyfishafa fyrir tilteknum aukefnum í fódur, og um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til efnifarandi:

1) Alpharma BVBA og Pfizer Ltd hafa lagt fram umsókn, skv. 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, þar sem lögð er til breyting á nafni handhafa leyfanna að því er varðar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2380/2001 frá 5. desember 2001 um 10 ára leyfi fyrir aukefni í fódri⁽²⁾, (EB) nr. 1289/2004 frá 14. júlí 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fódri aukefnið Deccox®, sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf⁽³⁾, (EB) nr. 1455/2004 frá 16. ágúst 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fódri aukefnið Avatec 15%, sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf⁽⁴⁾, (EB) nr. 1800/2004 frá 15. október 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fódri aukefnið Cycostat 66G sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf⁽⁵⁾, (EB) nr. 600/2005 frá 18. apríl 2005 um nýtt leyfi til 10 ára til að nota hníslalyf sem aukefni í fódri, um bráðabirgðaleyfi fyrir aukefni og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri⁽⁶⁾, (ESB) nr. 874/2010 frá 5. október 2010 um leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi sem fóduraukefni fyrir kalkúna upp að 16 vikna aldri (leyfishafi er Alpharma (Belgíu) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999⁽⁷⁾, framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar

(ESB) nr. 388/2011 frá 19. apríl 2011 um leyfi fyrir α -madúramísínammóníum sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Alpharma (Belgium) BVBA) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999⁽⁸⁾, (ESB) nr. 532/2011 frá 31. maí 2011 um leyfi fyrir róbenidín-hýdróklóríði sem fóduraukefni fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur (leyfishafi er Alpharma Belgium BVBA) og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2430/1999 og (EB) nr. 1800/2004⁽⁹⁾ og (ESB) nr. 900/2011 frá 7. september 2011 um leyfi fyrir lasalósíð-A-natríum sem fóduraukefni fyrir fasana, perluhænsn, kornhænur og akurhænur sem ekki eru varpfluglar (leyfishafi er Alpharma (Belgium) BVBA)⁽¹⁰⁾.

- 2) Umsækjendur fullyrða að frá og með 1. mars 2011 eigi Pfizer Ltd, í kjölfar yfirtöku á Alpharma BVBA, markaðssetningarréttinn fyrir aukefnið dekokínat, lasalósíð-A-natríum, α -madúramísínammóníum, róbenidín-hýdróklóríð og salínómýsín.
- 3) Fyrirhuguð breyting á skilmálum leyfanna er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefnum. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.
- 4) Til að gera umsækjanda kleift að nýta markaðssetningarrétt sinn undir heitinu Pfizer Ltd er nauðsynlegt að breyta skilmálum leyfanna.
- 5) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 2380/2001, (EB) nr. 1289/2004, (EB) nr. 1455/2004, (EB) nr. 1800/2004, (EB) nr. 600/2005, (ESB) nr. 874/2010, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 388/2011, (ESB) nr. 532/2011 og (ESB) nr. 900/2011 til samræmis við það.
- 6) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfunum tengjast ekki öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil svo hægt sé að nota fyrirleggjandi birgðir.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 38, 11.2.2012, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2012 frá 7. desember 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.
 (2) Stjtið. EB L 321, 6.12.2001, bls. 18.
 (3) Stjtið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 15.
 (4) Stjtið. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 14.
 (5) Stjtið. ESB L 317, 16.10.2004, bls. 37.
 (6) Stjtið. ESB L 99, 19.4.2005, bls. 5.
 (7) Stjtið. ESB L 263, 6.10.2010, bls. 1.

(8) Stjtið. ESB L 104, 20.4.2011, bls. 3.

(9) Stjtið. ESB L 146, 1.6.2011, bls. 7.

(10) Stjtið. ESB L 231, 8.9.2011, bls. 15.

- 7) Hámarksgildum leifa fyrir eldiskalkúna og eldiskjúklinga, sem voru tekin upp í viðaukann við reglugerð (EB) nr. 1800/2004 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 101/2009⁽¹¹⁾, og viðskiptaheitinu „Robenz 66 G“ fyrir eldiskalkúna og eldiskjúklinga, sem var tekið upp í viðaukann við reglugerð (EB) nr. 1800/2004 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 214/2009⁽¹²⁾, var fyrir mistök sleppt í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1800/2004 eins og henni var breytt með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011. Því er nauðsynlegt að taka þessi hámarksgildi aftur upp sem og viðskiptaheitið.
- 8) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 2380/2001

Í stað orðanna „Alpharma Belgium BVBA“ í 2. dálki í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2380/2001 komi orðin „Pfizer Ltd“.

2. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1289/2004

Í stað orðanna „Alpharma Belgium BVBA“ í 2. dálki í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1289/2004 komi orðin „Pfizer Ltd“.

3. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1455/2004

Í stað orðanna „Alpharma Belgium BVBA“ í 2. dálki í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1455/2004 komi orðin „Pfizer Ltd“.

4. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1800/2004

Í stað orðanna „Alpharma Belgium BVBA“ í 2. dálki í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1800/2004 komi orðin „Pfizer Ltd“.

5. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 600/2005

Í stað orðanna „Alpharma Belgium BVBA“ í 2. dálki í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 600/2005 komi orðin „Pfizer Ltd“.

6. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 874/2010

Í stað orðanna „Alpharma Belgium BVBA“ í 2. dálki í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 874/2010 komi orðin „Pfizer Ltd“.

7. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 388/2011

Í stað orðanna „Alpharma Belgium BVBA“ í 2. dálki í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 388/2011 komi orðin „Pfizer Ltd“.

8. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011

Í stað orðanna „Alpharma Belgium BVBA“ í 2. dálki í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011 komi orðin „Pfizer Ltd“.

9. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 900/2011

Í stað orðanna „Alpharma Belgium BVBA“ í 2. dálki í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 900/2011 komi orðin „Pfizer Ltd“.

10. gr.

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011

Ákvæðum II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

11. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Fyrirliggjandi birgðir, sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, má áfram setja á markað og nota til 2. september 2012.

12. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði 10. gr. og viðaukinn gilda þó frá 21. júní 2011.

⁽¹¹⁾ Stjtið. ESB L 34, 4.2.2009, bls. 5.

⁽¹²⁾ Stjtið. ESB L 73, 19.3.2009, bls. 12.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. febrúar 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011 er viðaukinn við reglugerð (EB) nr. 1800/2004, eins og honum var breytt með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011, leiðréttur sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „(Cycostat 66G)“ í 3. dálki komi orðin „(Robenz 66 G)“.
- 2) Nýr dálkur bætist við:

„Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum
úr dýraríkinu

800 µg róbenidínhydróklóríð/kg af ferskri
lifur.

350 µg róbenidínhydróklóríð/kg af ferskum
nýrum.

200 µg róbenidínhydróklóríð/kg af ferskum
vöðvum.

1 300 µg róbenidínhydróklóríð/kg af ferskri
húð/fitu.

400 µg róbenidínhydróklóríð/kg af húð/fitu.

400 µg róbenidínhydróklóríð/kg af ferskri
lifur.

200 µg róbenidínhydróklóríð/kg af ferskum
nýrum.

200 µg róbenidínhydróklóríð/kg af ferskum
vöðva.“
