

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 118/2012**2017/EØS/29/07**

av 10. februar 2012

om endring av forordning (EF) nr. 2380/2001, (EF) nr. 1289/2004, (EF) nr. 1455/2004, (EF) nr. 1800/2004, (EF) nr. 600/2005, (EU) nr. 874/2010, gjennomføringsforordning (EU) nr. 388/2011, (EU) nr. 532/2011 og (EU) nr. 900/2011 med hensyn til navnet på innehaveren av godkjenningen av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer og om retting av gjennomføringsforordning (EU) nr. 532/2011(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

1) Alharma BVBA og Pfizer Ltd har inngitt en søknad i henhold til artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003 der det foreslås at navnet på innehaveren av godkjenningen endres i kommisjonsforordning (EF) nr. 2380/2001 av 5. desember 2001 om tiårig godkjenning av et tilsetningsstoff i fôrvarer⁽²⁾, (EF) nr. 1289/2004 av 14. juli 2004 om den tiårige godkjenningen av tilsetningsstoffet Deccox®, som tilhører gruppen «koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirksomhet», i fôrvarer⁽³⁾, (EF) nr. 1455/2004 av 16. august 2004 om den tiårige godkjenningen av tilsetningsstoffet Avatec 15 %, som tilhører gruppen «koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirksomhet», i fôrvarer⁽⁴⁾, (EF) nr. 1800/2004 av 15. oktober 2004 om en tiårig godkjenning av bruk i fôrvarer av tilsetningsstoffet Cycostat 66G som tilhører gruppen koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirksomhet⁽⁵⁾, (EF) nr. 600/2005 av 18. april 2005 om en ny tiårig godkjenning av et koksidiostatikum som tilsetningsstoff i fôrvarer, midlertidig godkjenning av et tilsetningsstoff og permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽⁶⁾, (EU) nr. 874/2010 av 5. oktober 2010 om godkjenning av lasalocid A-natrium som tilsetningsstoff i fôrvarer til kalkuner på opptil 16 uker (innehaver av godkjenningen: Alharma (Belgia) BVBA) og om endring av forordning (EF) nr. 2430/1999⁽⁷⁾, kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 388/2011 av 19. april 2011 om godkjenning av

alfa-maduramicinammonium som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger (innehaver av godkjenningen: Alharma (Belgia) BVBA) og om endring av forordning (EF) nr. 2430/1999⁽⁸⁾, (EU) nr. 532/2011 av 31. mai 2011 om godkjenning av robenidinhydroklorid som tilsetningsstoff i fôrvarer for avlskaniner og oppfôringskaniner (innehaver av godkjenningen: Alharma Belgium BVBA) og om endring av forordning (EF) nr. 2430/1999 og (EF) nr. 1800/2004⁽⁹⁾ og (EU) nr. 900/2011 av 7. september 2011 om godkjenning av lasalocid A-natrium som tilsetningsstoff i fôrvarer for fasaner, perlehøns, vaktler og raphøns, unntatt eggleggende fjørfe (innehaver av godkjenningen: Alharma (Belgia) BVBA)⁽¹⁰⁾.

- 2) Søker hevder at som følge av ervervelsen av Alharma BVBA eier Pfizer Ltd, med virkning fra 1. mars 2011, markedsføringsrettighetene til tilsetningsstoffene dekokinat, lasalocid A-natrium, alfa-maduramicinammonium, robenidinhydroklorid og salinomycin.
- 3) Den foreslåtte endringen i vilkårene for godkjenningene er av ren administrativ art og innebærer ikke en ny vurdering av de berørte tilsetningsstoffene. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet er underrettet om søknaden.
- 4) For at søkeren skal kunne utnytte sine markedsføringsrettigheter under navnet Pfizer Ltd, er det nødvendig å endre vilkårene for godkjenningen.
- 5) Forordning (EF) nr. 2380/2001, (EF) nr. 1289/2004, (EF) nr. 1455/2004, (EF) nr. 1800/2004, (EF) nr. 600/2005, (EU) nr. 874/2010, gjennomføringsforordning (EU) nr. 388/2011, (EU) nr. 532/2011 og (EU) nr. 900/2011 bør derfor endres.
- 6) Ettersom endringene i vilkårene for godkjenningene ikke skyldes sikkerhetsgrunner, bør det fastsettes en overgangsperiode slik at eksisterende lagre kan brukes opp.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 38 av 11.2.2012, s. 36, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 206/2012 av 7. desember 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 18 av 21.3.2013, s. 3.

(1) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

(2) EFT L 321 av 6.12.2001, s. 18.

(3) EUT L 243 av 15.7.2004, s. 15.

(4) EUT L 269 av 17.8.2004, s. 14.

(5) EUT L 317 av 16.10.2004, s. 37.

(6) EUT L 99 av 19.4.2005, s. 5.

(7) EUT L 263, 6.10.2010, s. 1.

(8) EUT L 104, 20.4.2011, s. 3.

(9) EUT L 146, 1.6.2011, s. 7.

(10) EUT L 231, 8.9.2011, s. 15.

7) Grenseverdiene for restmengder for kalkuner og oppføringskyllinger som ble oppført i vedlegget til forordning (EF) nr. 1800/2004 ved kommisjonsforordning (EF) nr. 101/2009⁽¹⁾, og handelsbetegnelsen «Robenz 66 G» for kalkuner og oppføringskyllinger som ble oppført i vedlegget til forordning (EF) nr. 1800/2004 ved kommisjonsforordning (EF) nr. 214/2009⁽²⁾, ble ved en feil utelatt i vedlegget til forordning (EF) nr. 1800/2004, endret ved gjennomføringsforordning (EU) nr. 532/2011. Grenseverdiene og handelsbetegnelsen bør derfor oppføres på nytt.

8) Vedlegget til gjennomføringsforordning (EF) nr. 532/2011 bør derfor endres.

9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Endring av forordning (EF) nr. 2380/2001

I kolonne 2 i vedlegget til forordning (EF) nr. 2380/2001 endres «Alpharma Belgium BVBA» til «Pfizer Ltd».

Artikkel 2

Endring av forordning (EF) nr. 1289/2004

I kolonne 2 i vedlegget til forordning (EF) nr. 1289/2004 endres «Alpharma (Belgium) BVBA» til «Pfizer Ltd».

Artikkel 3

Endring av forordning (EF) nr. 1455/2004

I kolonne 2 i vedlegget til forordning (EF) nr. 1455/2004 endres «Alpharma (Belgium) BVBA» til «Pfizer Ltd».

Artikkel 4

Endring av forordning (EF) nr. 1800/2004

I kolonne 2 i vedlegget til forordning (EF) nr. 1800/2004 endres «Alpharma (Belgium) BVBA» til «Pfizer Ltd».

Artikkel 5

Endring av forordning (EF) nr. 600/2005

I kolonne 2 i vedlegget til forordning (EF) nr. 600/2005 endres «Alpharma (Belgium) BVBA» til «Pfizer Ltd».

Artikkel 6

Endring av forordning (EU) nr. 874/2010

I kolonne 2 i vedlegget til forordning (EF) nr. 874/2010 endres «Alpharma (Belgium) BVBA» til «Pfizer Ltd».

Artikkel 7

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 388/2011

I kolonne 2 i vedlegget til gjennomføringsforordning (EF) nr. 388/2011 endres «Alpharma (Belgium) BVBA» til «Pfizer Ltd».

Artikkel 8

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 532/2011

I kolonne 2 i vedlegg I til gjennomføringsforordning (EU) nr. 532/2011 endres «Alpharma (Belgium) BVBA» til «Pfizer Ltd».

Artikkel 9

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 900/2011

I kolonne 2 i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 900/2011 endres «Alpharma (Belgium) BVBA» til «Pfizer Ltd».

Artikkel 10

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 532/2011

Vedlegg II til gjennomføringsforordning (EF) nr. 532/2011 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 11

Overgangsbestemmelser

Eksisterende lagre som er i samsvar med bestemmelsene som gjaldt før datoen for denne forordnings ikrafttredelse, kan fortsatt markedsføres og brukes inntil 2. september 2012.

Artikkel 12

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 10 og vedlegget får imidlertid anvendelse fra 21. juni 2011.

⁽¹⁾ EUT L 34, 4.2.2009, s. 5.

⁽²⁾ EUT L 73, 19.3.2009, s. 12.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 10. februar 2012.

For Kommisjonen
José Manuel BARROSO
President

VEDLEGG

I vedlegg II til gjennomføringsforordning (EU) nr. 532/2011 skal det i vedlegget til forordning (EF) nr. 1800/2004, endret ved gjennomføringsforordning (EU) nr. 532/2011, gjøres følgende endringer:

- 1) I kolonne 3 endres «(Cycostat 66G)» til «(Robenz 66 G)».
- 2) Ny kolonne skal lyde:

«Grenseverdier for restmengder i de relevante næringsmidlene
av animalsk opprinnelse

800 µg robenidinhydroklorid/kg lever (våtvekt).

350 µg robenidinhydroklorid/kg nyre (våtvekt).

200 µg robenidinhydroklorid/kg muskel (våtvekt).

1 300 µg robenidinhydroklorid/kg hud/fett (våtvekt).

400 µg robenidinhydroklorid/kg hud/fett.

400 µg robenidinhydroklorid/kg lever (våtvekt).

200 µg robenidinhydroklorid/kg nyre (våtvekt).

200 µg robenidinhydroklorid/kg muskel (våtvekt)»
