

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 118/2012 DE LA COMISIÓN

de 10 de febrero de 2012

**por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 2380/2001, (CE) n° 1289/2004, (CE) n° 1455/2004, (CE) n° 1800/2004, (CE) n° 600/2005 y (UE) n° 874/2010 y los Reglamentos de Ejecución (UE) n° 388/2011, (UE) n° 532/2011 y (UE) n° 900/2011 en lo que respecta al nombre del titular de la autorización de ciertos aditivos en la alimentación animal, y se corrige el Reglamento de Ejecución (UE) n° 532/2011**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) Alpharma BVBA y Pfizer Ltd han presentado una solicitud de conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, en la que proponen modificar el nombre del titular de las autorizaciones por lo que respecta a los siguientes Reglamentos de la Comisión: (CE) n° 2380/2001, de 5 de diciembre de 2001, relativo a la autorización durante 10 años de un aditivo en la alimentación animal<sup>(2)</sup>; (CE) n° 1289/2004, de 14 de julio de 2004, relativo a la autorización durante diez años del aditivo «Deccox®», perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en la alimentación animal<sup>(3)</sup>; (CE) n° 1455/2004, de 16 de agosto de 2004, relativo a la autorización durante diez años del aditivo «Avatec 15 %», perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en la alimentación animal<sup>(4)</sup>; (CE) n° 1800/2004, de 15 de octubre de 2004, relativo a la autorización durante diez años del aditivo «Cycostat 66G», perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en la alimentación animal<sup>(5)</sup>; (CE) n° 600/2005, de 18 de abril de 2005, relativo a una nueva autorización por diez años para el uso de un coccidiostático como aditivo en la alimentación animal, a la autorización provisional de un aditivo y a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal<sup>(6)</sup> y (UE) n° 874/2010, de 5 de octubre de 2010, relativo a la autorización del lasalocid A de sodio como aditivo para la alimentación de pavos de hasta dieciséis semanas [titular de la autorización, Alpharma (Belgium) BVBA] y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2430/1999<sup>(7)</sup>; y a los siguientes Reglamentos de Ejecución de la Comisión: (UE) n° 388/2011, de 19 de abril de 2011, relativo a la autori-

zación de maduramicina de amonio alfa como aditivo de piensos para pollos de engorde [titular de la autorización, Alpharma (Belgium) BVBA] y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2430/1999<sup>(8)</sup>; (UE) n° 532/2011, de 31 de mayo de 2011, por el que se autoriza el clorhidrato de robenidina como aditivo de piensos para conejos reproductores y conejos de engorde (titular de la autorización: Alpharma Belgium BVBA) y se modifican los Reglamentos (CE) n° 2430/1999 y (CE) n° 1800/2004<sup>(9)</sup>; y (UE) n° 900/2011, de 7 de septiembre de 2011, relativo a la autorización del lasalocid A de sodio como aditivo en piensos para faisanes, pintadas, codornices y perdices que no sean aves ponedoras [titular de la autorización: Alpharma (Bélgica) BVBA]<sup>(10)</sup>.

- (2) Los solicitantes alegan que, con efecto a partir del 1 de marzo de 2011, como consecuencia de la adquisición de Alpharma BVBA por Pfizer Ltd, esta posee los derechos de comercialización de los siguientes aditivos: decoquinato, lasalocid A de sodio, maduramicina de amonio alfa, clorhidrato de robenidina y salinomicina.
- (3) La propuesta de modificación de los términos de las autorizaciones tiene carácter puramente administrativo y no implica una nueva evaluación de los aditivos en cuestión. Se ha informado de la solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- (4) Para que el solicitante pueda explotar sus derechos de comercialización con el nombre de Pfizer Ltd, es necesario modificar los términos de las autorizaciones.
- (5) Por consiguiente, procede modificar los Reglamentos (CE) n° 2380/2001, (CE) n° 1289/2004, (CE) n° 1455/2004, (CE) n° 1800/2004, (CE) n° 600/2005 y (UE) n° 874/2010 y los Reglamentos de Ejecución (UE) n° 388/2011, (UE) n° 532/2011 y (UE) n° 900/2011, en consecuencia.
- (6) Dado que las modificaciones de las condiciones de las autorizaciones no se hacen por motivos de seguridad, es conveniente establecer un período transitorio en el que puedan agotarse las existencias.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> DO L 321 de 6.12.2001, p. 18.

<sup>(3)</sup> DO L 243 de 15.7.2004, p. 15.

<sup>(4)</sup> DO L 269 de 17.8.2004, p. 14.

<sup>(5)</sup> DO L 317 de 16.10.2004, p. 37.

<sup>(6)</sup> DO L 99 de 19.4.2005, p. 5.

<sup>(7)</sup> DO L 263 de 6.10.2010, p. 1.

<sup>(8)</sup> DO L 104 de 20.4.2011, p. 3.

<sup>(9)</sup> DO L 146 de 1.6.2011, p. 7.

<sup>(10)</sup> DO L 231 de 8.9.2011, p. 15.

- (7) Los límites máximos de residuos (LMR), en lo relativo a los pavos y a los pollos de engorde, introducidos en el anexo del Reglamento (CE) n° 1800/2004 mediante el Reglamento (CE) n° 101/2009 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y el nombre comercial «Robenz 66 G» para los pavos y para los pollos de engorde, introducido en el anexo del Reglamento (CE) n° 1800/2004 mediante el Reglamento (CE) n° 214/2009 de la Comisión <sup>(2)</sup>, fueron omitidos, por error, en el anexo del Reglamento (CE) n° 1800/2004, modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 532/2011. Por tanto, es preciso reintroducir dichos LMR y el nombre comercial.
- (8) Procede, pues, corregir el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 532/2011.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### **Modificación del Reglamento (CE) n° 2380/2001**

En la columna 2 del anexo del Reglamento (CE) n° 2380/2001, el texto «Alpharma Belgium BVBA» se sustituye por «Pfizer Ltd».

#### Artículo 2

##### **Modificación del Reglamento (CE) n° 1289/2004**

En la columna 2 del anexo del Reglamento (CE) n° 1289/2004, el texto «Alpharma (Belgium) BVBA» se sustituye por «Pfizer Ltd».

#### Artículo 3

##### **Modificación del Reglamento (CE) n° 1455/2004**

En la columna 2 del anexo del Reglamento (CE) n° 1455/2004, el texto «Alpharma BVBA (Bélgica)» se sustituye por «Pfizer Ltd».

#### Artículo 4

##### **Modificación del Reglamento (CE) n° 1800/2004**

En la columna 2 del anexo del Reglamento (CE) n° 1800/2004, el texto «Alpharma Belgium BVBA» se sustituye por «Pfizer Ltd».

#### Artículo 5

##### **Modificación del Reglamento (CE) n° 600/2005**

En la columna 2 del anexo I del Reglamento (CE) n° 600/2005, el texto «Alpharma (Bélgica) BVBA» se sustituye por «Pfizer Ltd».

#### Artículo 6

##### **Modificación del Reglamento (UE) n° 874/2010**

En la columna 2 del anexo del Reglamento (UE) n° 874/2010, el texto «Alpharma BVBA (Bélgica)» se sustituye por «Pfizer Ltd».

#### Artículo 7

##### **Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n° 388/2011**

En la columna 2 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 388/2011, el texto «Alpharma BVBA (Bélgica)» se sustituye por «Pfizer Ltd».

#### Artículo 8

##### **Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n° 532/2011**

En la columna 2 del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n° 532/2011, el texto «Alpharma Belgium BVBA» se sustituye por «Pfizer Ltd».

#### Artículo 9

##### **Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n° 900/2011**

En la columna 2 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 900/2011, el texto «Alpharma BVBA (Bélgica)» se sustituye por «Pfizer Ltd».

#### Artículo 10

##### **Corrección del Reglamento de Ejecución (UE) n° 532/2011**

El anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) n° 532/2011 queda corregido de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

#### Artículo 11

##### **Medidas transitorias**

Las existencias que se ajusten a las disposiciones aplicables con anterioridad a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta el 2 de septiembre de 2012.

#### Artículo 12

##### **Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

No obstante, el artículo 10 y el anexo se aplicarán a partir del 21 de junio de 2011.

<sup>(1)</sup> DO L 34 de 4.2.2009, p. 5.

<sup>(2)</sup> DO L 73 de 19.3.2009, p. 12.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de febrero de 2012.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

En el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) n° 532/2011, el anexo del Reglamento (CE) n° 1800/2004, modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 532/2011, queda corregido como sigue:

- 1) En la columna 3, los términos «(Cycostat 66G)» se sustituyen por «(Robenz 66 G)».
- 2) Se añade la siguiente columna:

---

«Límite máximo de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate

---

800 µg de clorhidrato de robenidina/kg de hígado húmedo.

350 µg de clorhidrato de robenidina/kg de riñón húmedo.

200 µg de clorhidrato de robenidina/kg de músculo húmedo.

1 300 µg de clorhidrato de robenidina/kg de piel o grasa húmedas.

---

400 µg de clorhidrato de robenidina/kg de piel o grasa.

400 µg de clorhidrato de robenidina/kg de hígado húmedo.

200 µg de clorhidrato de robenidina/kg de riñón húmedo.

200 µg de clorhidrato de robenidina/kg de músculo húmedo.»

---