

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1014/2013

z dnia 22 października 2013 r.

zmieniające rozporządzenia (WE) nr 2380/2001, (WE) nr 1289/2004, (WE) nr 1455/2004, (WE) nr 1800/2004, (WE) nr 600/2005 i (UE) nr 874/2010 oraz rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 388/2011, (UE) nr 532/2011 i (UE) nr 900/2011 w odniesieniu do nazwy posiadacza zezwolenia na niektóre dodatki paszowe

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

874/2010⁽⁷⁾ oraz rozporządzeń wykonawczych Komisji (UE) nr 388/2011⁽⁸⁾, (UE) nr 532/2011⁽⁹⁾ i (UE) nr 900/2011⁽¹⁰⁾.

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⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Przedsiębiorstwo Pfizer Ltd. złożyło wniosek zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 dotyczący zmiany nazwy posiadacza zezwoleń w odniesieniu do rozporządzeń Komisji (WE) nr 2380/2001⁽²⁾, (WE) nr 1289/2004⁽³⁾, (WE) nr 1455/2004⁽⁴⁾, (WE) nr 1800/2004⁽⁵⁾, (WE) nr 600/2005⁽⁶⁾ i (UE) nr

(2) Wnioskodawca twierdzi, że – w wyniku decyzji przedsiębiorstwa Pfizer Ltd. o utworzeniu ze swojego działu weterynaryjnego samodzielnego przedsiębiorstwa pod nazwą Zoetis Belgium SA i przeniesieniu wszystkich zezwoleń na dopuszczenie do obrotu kokcydiostatyków z Pfizer Ltd. do Zoetis Belgium SA – przedsiębiorstwo Zoetis Belgium SA 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 przeprowadzania ponownej oceny przedmiotowych dodatków. O wniosku powiadomiony został Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2380/2001 z dnia 5 grudnia 2001 r. dotyczące dopuszczenia do stosowania dodatku paszowego na okres 10 lat (Dz.U. L 321 z 6.12.2001, s. 18).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1289/2004 z dnia 14 lipca 2004 r. dotyczące zezwolenia na okres dziesięciu lat dla dodatku „Deccox®” stosowanego w paszach, należącego do grupy kokcydiostatyków i innych substancji leczniczych (Dz.U. L 243 z 15.7.2004, s. 15).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1455/2004 z dnia 16 sierpnia 2004 r. dotyczące zatwierdzenia na dziesięć lat dodatku paszowego „Avatec 15 %” należącego do grupy kokcydiostatyków i innych substancji leczniczych (Dz.U. L 269 z 17.8.2004, s. 14).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (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 (Dz.U. L 317 z 16.10.2004, s. 37).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (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 (Dz.U. L 99 z 19.4.2005, s. 5).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 874/2010 z dnia 5 października 2010 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie soli sodowej lasalocidu A jako dodatku paszowego dla indyków do 16 tygodnia życia (posiadacz zezwolenia Alpharma (Belgium) BVBA) oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2430/1999 (Dz.U. L 263 z 6.10.2010, s. 1).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 388/2011 z dnia 19 kwietnia 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie maduramycyny amonu a jako dodatku paszowego u kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Alpharma (Belgium) BVBA) i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2430/1999 (Dz.U. L 104 z 20.4.2011, s. 3).

⁽⁹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 532/2011 z dnia 31 maja 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie chlorowodoru robenidyny jako dodatku paszowego u królików hodowlanych i królików rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Alpharma Belgium BVBA) i zmieniające rozporządzenia (WE) nr 2430/1999 i (WE) nr 1800/2004 (Dz.U. L 146 z 1.6.2011, s. 7).

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 900/2011 z dnia 7 września 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie soli sodowej lasalocidu A jako dodatku paszowego dla bażantów, perlic, przepiórek i kuropatw innych niż nioski (posiadacz zezwolenia Alpharma (Belgium) BVBA) (Dz.U. L 231 z 8.9.2011, s. 15).

- (4) W celu umożliwienia wnioskodawcy korzystania z praw do obrotu pod nazwą Zoetis Belgium SA niezbędna jest zmiana warunków odpowiednich zezwoleń.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 2380/2001, (WE) nr 1289/2004, (WE) nr 1455/2004, (WE) nr 1800/2004, (WE) nr 600/2005 i (UE) nr 874/2010 oraz rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 388/2011, (UE) nr 532/2011 i (UE) nr 900/2011.
- (6) Ponieważ zmiany warunków zezwoleń nie są związane z kwestiami bezpieczeństwa, należy wprowadzić okres przejściowy w celu wykorzystania istniejących zapasów.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 2380/2001

W drugiej kolumnie załącznika słowa „Pfizer Ltd” zastępuje się słowami „Zoetis Belgium SA”.

Artykuł 2

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1289/2004

W drugiej kolumnie załącznika słowa „Pfizer Ltd” zastępuje się słowami „Zoetis Belgium SA”.

Artykuł 3

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1455/2004

W drugiej kolumnie załącznika słowa „Pfizer Ltd” zastępuje się słowami „Zoetis Belgium SA”.

Artykuł 4

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1800/2004

W drugiej kolumnie załącznika słowa „Pfizer Ltd” zastępuje się słowami „Zoetis Belgium SA”.

Artykuł 5

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 600/2005

W drugiej kolumnie załącznika I słowa „Pfizer Ltd” zastępuje się słowami „Zoetis Belgium SA”.

Artykuł 6

Zmiana w rozporządzeniu (UE) nr 874/2010

W rozporządzeniu (UE) nr 874/2010 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w tytule słowa „Alpharma (Belgium) BVBA” zastępuje się słowami „Zoetis Belgium SA”;

- b) w drugiej kolumnie załącznika słowa „Pfizer Ltd” zastępuje się słowami „Zoetis Belgium SA”.

Artykuł 7

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 388/2011

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 388/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w tytule słowa „Alpharma (Belgium) BVBA” zastępuje się słowami „Zoetis Belgium SA”;
- b) w drugiej kolumnie załącznika słowa „Pfizer Ltd” zastępuje się słowami „Zoetis Belgium SA”.

Artykuł 8

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 532/2011

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 532/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w tytule słowa „Alpharma Belgium BVBA” zastępuje się słowami „Zoetis Belgium SA”;
- b) w drugiej kolumnie załącznika I słowa „Pfizer Ltd” zastępuje się słowami „Zoetis Belgium SA”.

Artykuł 9

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 900/2011

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 900/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w tytule słowa „Alpharma (Belgium) BVBA” zastępuje się słowami „Zoetis Belgium SA”;
- b) w drugiej kolumnie załącznika słowa „Pfizer Ltd” zastępuje się słowami „Zoetis Belgium SA”.

Artykuł 10

Środki przejściowe

Istniejące zapasy, które zostały wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 12 listopada 2013 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 12 listopada 2013 mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do czasu ich wyczerpania.

Artykuł 11

Wejście w życie

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 22 października 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący
