

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 1014/2013**

2014/EES/36/04

frá 22. október 2013

**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, framkvæmdarreglugerðum
(ESB) nr. 388/2011, (ESB) nr. 532/2011 og (ESB) nr. 900/2011 að því er varðar heiti
leyfishafa fyrir tilteknum aukefnum í fóður (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

(EB) nr. 600/2005⁽⁶⁾, (ESB) nr. 874/2010⁽⁷⁾,
framkvæmdarreglugerðir framkvæmdastjórnarinnar
(ESB) nr. 388/2011⁽⁸⁾, (ESB) nr. 532/2011⁽⁹⁾ og (ESB)
nr. 900/2011⁽¹⁰⁾.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,

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

- 2) Umsækjandinn fullyrðir að í kjölfar ákvörðunar Pfizer Ltd um að gera deild sína fyrir heilbrigði dýra að sjálfstæðu fyrirtæki undir heitinu Zoetis Belgium SA og yfirfæra öll markaðsleyfin fyrir hnislalyf frá Pfizer Ltd til Zoetis Belgium SA eigi það síðarnefnda markaðssetningarréttinn fyrir aukefnin dekokínat, lasalósíð-A-natríum, α -madúramísínammóníum, róbenidínhydróklóríð og salínómýsín.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Pfizer Ltd hefur lagt fram umsókn í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lögð er til breytingu á nafni handhafa leyfanna að því er varðar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2380/2001⁽²⁾, (EB) nr. 1289/2004⁽³⁾, (EB) nr. 1455/2004⁽⁴⁾, (EB) nr. 1800/2004⁽⁵⁾,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 281, 23.10.2013, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2014 frá 16. maí 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2380/2001 frá 5. desember 2001 um 10 ára leyfi fyrir aukefni í fóðri (Stjtið. EB L 321, 6.12.2001, bls. 18).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1289/2004 frá 14. júlí 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fóðri aukefnið Deccox®, sem er í flokknum hnislalyf og önnur lyf (Stjtið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 15).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1455/2004 frá 16. ágúst 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fóðri aukefnið Avatec 15%, sem er í flokknum hnislalyf og önnur lyf (Stjtið. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 14).

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1800/2004 frá 15. október 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fóðri aukefnið Cycostat 66G sem er í flokknum hnislalyf og önnur lyf (Stjtið. ESB L 317, 16.10.2004, bls. 37).

- 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.

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 600/2005 frá 18. apríl 2005 um nýtt leyfi til 10 ára til að nota hnislalyf sem aukefni í fóðri, um bráðabirgðaleyfi fyrir aukefni og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri (Stjtið. ESB L 99, 19.4.2005, bls. 5).

⁽⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 874/2010 frá 5. október 2010 um leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi sem föðuraufefni fyrir kalkúna upp að 16 vikna aldri (leyfishafi er Alpharma (Belgiu) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999 (Stjtið. ESB L 263, 6.10.2010, bls. 1).

⁽⁸⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 388/2011 frá 19. apríl 2011 um leyfi fyrir α -madúramísínammóníum sem föðuraufefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Alpharma (Belgium) BVBA) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999 (Stjtið. ESB L 104, 20.4.2011, bls. 3).

⁽⁹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 532/2011 frá 31. maí 2011 um leyfi fyrir róbenidínhydróklóríði sem föðuraufefni 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 (Stjtið. ESB L 146, 1.6.2011, bls. 7).

⁽¹⁰⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 900/2011 frá 7. september 2011 um leyfi fyrir lasalósíð-A-natríum sem föðuraufefni fyrir fásana, perluhænsn, kornhænur og akurhænur sem ekki eru varpfluglar (leyfishafi er Alpharma (Belgium) BVBA) (Stjtið. ESB L 231, 8.9.2011, bls. 15).

- 4) Til að gera umsækjanda kleift að nýta markaðssetningarrétt sinn undir heitinu Zoetis Belgium SA 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, og 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 fyrirbyggjandi birgðir.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 2380/2001

Í stað orðanna „Pfizer Ltd“ í öðrum dálki viðaukans komi orðin „Zoetis Belgium SA“.

2. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1289/2004

Í stað orðanna „Pfizer Ltd“ í öðrum dálki viðaukans komi orðin „Zoetis Belgium SA“.

3. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1455/2004

Í stað orðanna „Pfizer Ltd“ í öðrum dálki viðaukans komi orðin „Zoetis Belgium SA“.

4. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1800/2004

Í stað orðanna „Pfizer Ltd“ í öðrum dálki viðaukans komi orðin „Zoetis Belgium SA“.

5. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 600/2005

Í stað orðanna „Pfizer Ltd“ í öðrum dálki I. viðauka komi orðin „Zoetis Belgium SA“.

6. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 874/2010

Reglugerð (ESB) nr. 874/2010 er breytt sem hér segir:

- a) Í stað orðanna „Alpharma (Belgium) BVBA“ í fyrirsögninni komi orðin „Zoetis Belgium SA“.

- b) Í stað orðanna „Pfizer Ltd“ í öðrum dálki viðaukans komi orðin „Zoetis Belgium SA“.

7. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 388/2011

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 388/2011 er breytt sem hér segir:

- a) Í stað orðanna „Alpharma (Belgium) BVBA“ í fyrirsögninni komi orðin „Zoetis Belgium SA“.

- b) Í stað orðanna „Pfizer Ltd“ í öðrum dálki viðaukans komi orðin „Zoetis Belgium SA“.

8. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011 er breytt sem hér segir:

- a) Í stað orðanna „Alpharma Belgium BVBA“ í fyrirsögninni komi orðin „Zoetis Belgium SA“.

- b) Í stað orðanna „Pfizer Ltd“ í öðrum dálki I. viðauka komi orðin „Zoetis Belgium SA“.

9. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 900/2011

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 900/2011 er breytt sem hér segir:

- a) Í stað orðanna „Alpharma (Belgium) BVBA“ í fyrirsögninni komi orðin „Zoetis Belgium SA“.

- b) Í stað orðanna „Pfizer Ltd“ í öðrum dálki viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 900/2011 komi orðin „Zoetis Belgium SA“.

10. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Fyrirliggjandi birgðir, sem hafa verið framleiddar og merktar fyrir 12. nóvember 2013 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 12. nóvember 2013, má áfram setja á markað og nota þar til þær eru uppnar.

11. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 22. október 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
forseti.*

José Manuel BARROSO
