

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2016/842****2017/EES/10/10****frá 27. maí 2016****um breytingu á reglugerð (EB) nr. 167/2008 að því er varðar nafn leyfishafa og viðskiptaheiti  
hníslalyfs (\*)**

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 föðri <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) KRKA d.d. hefur lagt fram umsókn í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lögð er til breyting á nafni leyfishafa að því er varðar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 167/2008 <sup>(2)</sup> í tengslum við leyfi fyrir hníslalyfi (Kokcisan 120G).
- 2) Umsækjandinn fullyrðir að frá og með 5. febrúar 2016 hafi hann framselt markaðssetningarréttinn á föðuruakefninu Kokcisan 120G til Huvepharma EOOD. Sem nýr handhafi réttinda til markaðssetningar á föðuruakefninu fer Huvepharma EOOD enn fremur fram á að breyta viðskiptaheiti föðuruakefnisins. Umsækjandinn hefur lagt fram viðeigandi gögn því til stuðnings.
- 3) Fyrirhugaðar breytingar á skilmálum leyfisins eru eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og fela ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.
- 4) Til að unnt sé að markaðssetja föðuruakefnið undir heitinu Huvepharma EOOD og undir nýja viðskiptaheitinu er nauðsynlegt að breyta skilmálum leyfisins.
- 5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 167/2008 til samræmis við það.
- 6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunni, sem gerð er á reglugerð (EB) nr. 167/2008 með þessari reglugerð, af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil þar sem nýta má fyrirliggjandi birgðir af aukefni, forblöndum og föðurlöndum sem innihalda aukefnið.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. gr.*

Viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 167/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „KRKA, d.d Novo mesto, Slovenia“ í öðrum dálki komi „Huvepharma EOOD, Bulgaria“.
- 2) Í stað orðanna „Kokcisan 120G“ í þriðja dálki komi „Huvesal 120 G“.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 141, 28.5.2016, bls. 47. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 220/2016 frá 2. desember 2016 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 167/2008 frá 22. febrúar 2008 um nýtt leyfi til tíu ára til að nota hníslalyf sem aukefni í föðri (Stjtið. ESB L 50 23.2.2008, bls. 14).

*2. gr.*

Fyrirliggjandi birgðir aukefnisins, forblandna og fõðurblõndu sem innihalda aukefnið, sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistökuðag þessarar reglugerðar, má áfram setja á markað og nota þar til þær eru uppnar.

*3. gr.*

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 27. maí 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---