

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1014/2013

af 22. oktober 2013

om ændring af 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 og af gennemførelsesforordning (EU) nr. 388/2011, (EU) nr. 532/2011 og (EU) nr. 900/2011 for så vidt angår navnet på indehaveren af godkendelsen af visse fodertilsætningsstoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

600/2005 ⁽⁶⁾, (EU) nr. 874/2010 ⁽⁷⁾ og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 388/2011 ⁽⁸⁾, (EU) nr. 532/2011 ⁽⁹⁾ og (EU) nr. 900/2011 ⁽¹⁰⁾.

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Pfizer Ltd. har indgivet en ansøgning i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 med forslag om at ændre navnet på indehaveren af godkendelsen for så vidt angår Kommissionens forordning (EF) nr. 2380/2001 ⁽²⁾, (EF) nr. 1289/2004 ⁽³⁾, (EF) nr. 1455/2004 ⁽⁴⁾, (EF) nr. 1800/2004 ⁽⁵⁾, (EF) nr.

- (2) Ansøgeren anfører, at som følge af Pfizer Ltd.'s beslutning om at gøre sin afdeling for dyresundhed til en selvstændig virksomhed under navnet Zoetis Belgium SA og overføre markedsføringstilladelserne for coccidiostatika fra Pfizer Ltd. til Zoetis Belgium SA, ejer sidstnævnte markedsføringsrettighederne for tilsætningsstofferne decoquinat, lasalocid A-natrium, α-maduramicinammonium, robenidinhydrochlorid og salinomycin.
- (3) Den foreslåede ændring af godkendelsesbetingelserne er af rent administrativ art og indebærer ikke en ny vurdering af de pågældende tilsætningsstoffer. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet er blevet underrettet om ansøgningen.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 2380/2001 af 5. december 2001 om en tiårig tilladelse til et nyt tilsætningsstof til foderstoffer. (EFT L 321 af 6.12.2001, s. 18).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1289/2004 af 14. juli 2004 om en 10-årig tilladelse til anvendelse i foderstoffer af tilsætningsstoffet Deccox®, som tilhører gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler (EUT L 243 af 15.7.2004, s. 15).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1455/2004 af 16. august 2004 om en 10-årig tilladelse til anvendelse i foderstoffer af tilsætningsstoffet Avatec 15 %, som tilhører gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler (EUT L 269 af 17.8.2004, s. 14).

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1800/2004 af 15. oktober 2004 om en tiårig tilladelse til anvendelse i foderstoffer af tilsætningsstoffet Cycostat 66G, som tilhører gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler (EUT L 317 af 16.10.2004, s. 37).

⁽⁶⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 600/2005 af 18. april 2005 om henholdsvis ny godkendelse for en tiårig periode af et coccidiostatikum som tilsætningsstof til foderstoffer, foreløbig godkendelse af et tilsætningsstof og permanent godkendelse af visse tilsætningsstoffer til foderstoffer (EUT L 99 af 19.4.2005, s. 5).

⁽⁷⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 874/2010 af 5. oktober 2010 om godkendelse af lasalocid A-natrium som fodertilsætningsstof til kalkuner op til 16 uger (indehaver af godkendelsen Alpharma (Belgien) BVBA) og om ændring af forordning (EF) nr. 2430/1999 (EUT L 263 af 6.10.2010, s. 1).

⁽⁸⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 388/2011 af 19. april 2011 om godkendelse af α-maduramicinammonium som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Alpharma (Belgien) BVBA) og om ændring af forordning (EF) nr. 2430/1999 (EUT L 104 af 20.4.2011, s. 3).

⁽⁹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 532/2011 af 31. maj 2011 om godkendelse af robenidinhydrochlorid som tilsætningsstof til foder til avlskaniner og slagtekaniner (indehaver af godkendelsen er Alpharma (Belgien) BVBA) og om ændring af forordning (EF) nr. 2430/1999 og (EF) nr. 1800/2004 (EUT L 146 af 1.6.2011, s. 7).

⁽¹⁰⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 900/2011 af 7. september 2011 om godkendelse af lasalocid A-natrium som fodertilsætningsstof til fasaner, perlehøns, vagtler og agerhøns, dog ikke æglæggende fugle (indehaver af godkendelsen er Alpharma (Belgien) BVBA) (EUT L 231 af 8.9.2011, s. 15).

- (4) For at gøre det muligt for ansøgeren at udnytte markedsføringsrettighederne under navnet Zoetis Belgium SA er det nødvendigt at ændre de respektive godkendelsesbetingelser.
- (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 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 388/2011, (EU) nr. 532/2011 og (EU) nr. 900/2011 bør derfor ændres.
- (6) Da ændringerne af godkendelsesbetingelserne ikke foretages af sikkerhedsmæssige årsager, bør der indrømmes en overgangsperiode, hvor eksisterende lagre kan opbruges.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af forordning (EF) nr. 2380/2001

I anden kolonne i bilaget ændres »Pfizer Ltd« til »Zoetis Belgium SA«.

Artikel 2

Ændring af forordning (EF) nr. 1289/2004

I anden kolonne i bilaget ændres »Pfizer Ltd« til »Zoetis Belgium SA«.

Artikel 3

Ændring af forordning (EF) nr. 1455/2004

I anden kolonne i bilaget ændres »Pfizer Ltd« til »Zoetis Belgium SA«.

Artikel 4

Ændring af forordning (EF) nr. 1800/2004

I anden kolonne i bilaget ændres »Pfizer Ltd« til »Zoetis Belgium SA«.

Artikel 5

Ændring af forordning (EF) nr. 600/2005

I anden kolonne i bilag I ændres »Pfizer Ltd« til »Zoetis Belgium SA«.

Artikel 6

Ændring af forordning (EU) nr. 874/2010

I forordning (EU) nr. 874/2010 foretages følgende ændringer:

a) I titlen ændres »Alpharma (Belgium) BVBA« til »Zoetis Belgium SA«.

b) I anden kolonne i bilaget ændres »Pfizer Ltd« til »Zoetis Belgium SA«.

Artikel 7

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 388/2011

I gennemførelsesforordning (EU) nr. 388/2011 foretages følgende ændringer:

a) I titlen ændres »Alpharma (Belgium) BVBA« til »Zoetis Belgium SA«.

b) I anden kolonne i bilaget ændres »Pfizer Ltd« til »Zoetis Belgium SA«.

Artikel 8

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 532/2011

I gennemførelsesforordning (EU) nr. 532/2011 foretages følgende ændringer:

a) I titlen ændres »Alpharma Belgium BVBA« til »Zoetis Belgium SA«.

b) I anden kolonne i bilag I ændres »Pfizer Ltd« til »Zoetis Belgium SA«.

Artikel 9

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 900/2011

I gennemførelsesforordning (EU) nr. 900/2011 foretages følgende ændringer:

a) I titlen ændres »Alpharma (Belgium) BVBA« til »Zoetis Belgium SA«.

b) I anden kolonne i bilaget ændres »Pfizer Ltd« til »Zoetis Belgium SA«.

Artikel 10

Overgangsbestemmelser

De eksisterende lagre, som er fremstillet og mærket før den 12. november 2013 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 12. november 2013, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de er opbrugt.

Artikel 11

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. oktober 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand
