

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/842**af 27. maj 2016****om ændring af forordning (EF) nr. 167/2008 for så vidt angår navnet på indehaveren af godkendelsen samt handelsnavnet på et coccidiostatikum****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

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) KRKA d.d. har indgivet en ansøgning i henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 med forslag til ændring af navnet på indehaveren af godkendelsen for så vidt angår Kommissionens forordning (EF) nr. 167/2008 ⁽²⁾ om godkendelse af et coccidiostatikum (Kokcisan 120G).
- (2) Ansøgeren hævder at have overdraget markedsføringsrettighederne for fodertilsætningsstoffet Kokcisan 120G til Huvepharma EOOD med virkning fra den 5. februar 2016. Endvidere anmoder Huvepharma EOOD, som ny indehaver af markedsføringsrettighederne for fodertilsætningsstoffet, om at ændre handelsnavnet på fodertilsætningsstoffet. Ansøgeren har fremlagt relevante data til støtte for sin anmodning.
- (3) De foreslåede ændringer af godkendelsesbetingelserne er af rent administrativ art og indebærer ikke en ny vurdering af det pågældende tilsætningsstof. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet er blevet underrettet om ansøgningen.
- (4) For at fodertilsætningsstoffet skal kunne markedsføres under Huvepharma EOOD's navn og under det nye handelsnavn, er det nødvendigt at ændre godkendelsesbetingelserne.
- (5) Forordning (EF) nr. 167/2008 bør derfor ændres.
- (6) Da der ikke er nogen sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af de ændringer, som ved nærværende forordning foretages i forordning (EF) nr. 167/2008, bør der indrømmes en overgangsperiode, hvorunder eksisterende lagre af tilsætningsstoffet og af forblandinger og foderblandinger indeholdende tilsætningsstoffet kan opbruges.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 167/2008 foretages følgende ændringer:

- 1) I anden kolonne ændres »KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenien« til »Huvepharma EOOD, Bulgarien«.
- 2) I tredje kolonne ændres »Kokcisan 120G« til »Huvesal 120 G«.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 167/2008 af 22. februar 2008 om ny godkendelse for en tiårig periode af et coccidiostatikum som tilsætningsstof til foderstoffer (EUT L 50 af 23.2.2008, s. 14).

Artikel 2

Eksisterende lagre af tilsætningsstoffet og af forblandinger og foderblandinger indeholdende tilsætningsstoffet, som er i overensstemmelse med de bestemmelser, der var gældende før denne forordnings ikrafttrædelse, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de er opbrugt.

Artikel 3

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 27. maj 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand
