PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1126

ze dne 23. června 2017,

kterým se mění nařízení (ES) č. 903/2009 a prováděcí nařízení (EU) č. 373/2011, (EU) č. 374/2013 a (EU) č. 1108/2014, pokud jde o jméno zástupce držitele povolení přípravku *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) v EU

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Společnost Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. předložila žádost podle čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 s návrhem na změnu jména svého zástupce držitele povolení v EU uvedeného v nařízení Komise (ES) č. 903/2009 ([2]) a v prováděcích nařízeních Komise (EU) č. 373/2011 ([3]), (EU) č. 374/2013 ([4]) a (EU) č. 1108/2014 ([5]).

(2) Žadatel tvrdí, že s účinkem ode dne 12. ledna 2017 se novým zástupcem společnosti Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. pro doplňkovou látku 4b1830 přípravek *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 stala společnost Huvepharma NV Belgium. Žadatel předložil odpovídající údaje, které podporují jeho žádost.

(3) Navrhovaná změna zástupce držitele povolení je čistě správní povahy a neobnáší nové hodnocení dotčených doplňkových látek. Evropský úřad pro bezpečnost potravin byl o žádosti informován.

(4) Aby mohla společnost Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastupovaná společností Huvepharma NV Belgium uplatňovat svá práva pro uvádění na trh, je nutné změnit podmínky pro uvedená povolení. Nařízení (ES) č. 903/2009 a prováděcí nařízení (EU) č. 373/2011, (EU) č. 374/2013 a (EU) č. 1108/2014 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(5) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité uplatňování změn nařízení (ES) č. 903/2009 a prováděcích nařízení (EU) č. 373/2011, (EU) č. 374/2013 a (EU) č. 1108/2014 podle tohoto nařízení, je vhodné stanovit přechodné období pro spotřebování stávajících zásob.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

---

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Nařízení Komise (ES) č. 903/2009 ze dne 28. září 2009 o povolení přípravku *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, zastoupený společností Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U), (Úř. věst. L 256, 29.9.2009, s. 26).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 373/2011 ze dne 15. dubna 2011 o povolení přípravku *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 jako doplňkové látky pro menšinové druhy ptactva, s výjimkou nosnic, odstavená selata a menšinové druhy prasat (odstavených) a o změně nařízení (ES) č. 903/2009 (držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.), (Úř. věst. L 102, 16.4.2011, s. 10).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 374/2013 ze dne 23. dubna 2013 o povolení přípravku *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) jako doplňkové látky pro odchov kuřat a kuřice (držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.), (Úř. věst. L 112, 24.4.2013, s. 13).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1108/2014 ze dne 20. října 2014 o povolení přípravku *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) jako doplňkové látky pro výkrm krůt a odchov krůt (držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd., zastoupený společností Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.), (Úř. věst. L 301, 21.10.2014, s. 16).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna nařízení (ES) č. 903/2009

Nařízení (ES) č. 903/2009 se mění takto:

1) V názvu nařízení se slova „držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, zastoupený společností Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U“ nahrazují slovy „držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Huvepharma NV Belgium“.

2) V příloze nařízení (ES) č. 903/2009 druhém sloupci „Jméno držitele povolení“ se slova „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastoupený společností Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U“ nahrazují slovy „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Huvepharma NV Belgium“.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 373/2011

Prováděcí nařízení (EU) č. 373/2011 se mění takto:

1) V názvu nařízení se slova „držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U“ nahrazují slovy „držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Huvepharma NV Belgium“.

2) V příloze prováděcího nařízení (EU) č. 373/2011 druhém sloupci se slova „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. zastoupený společností Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.“ nahrazují slovy „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Huvepharma NV Belgium“.

Článek 3

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 374/2013

Prováděcí nařízení (EU) č. 374/2013 se mění takto:

1) V názvu nařízení se slova „držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.“ nahrazují slovy „držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Huvepharma NV Belgium“.

2) V příloze prováděcího nařízení (EU) č. 374/2013 druhém sloupci se slova „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. zastoupený společností Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.“ nahrazují slovy „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Huvepharma NV Belgium“.

Článek 4

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 1108/2014

Prováděcí nařízení (EU) č. 1108/2014 se mění takto:

1) V názvu nařízení se slova „držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.“ nahrazují slovy „držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Huvepharma NV Belgium“.

2) V příloze prováděcího nařízení (EU) č. 1108/2014 druhém sloupci se slova „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. v zastoupení společností Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.“ nahrazují slovy „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Huvepharma NV Belgium“.

Článek 5

Přechodná opatření

Stávající zásoby dotčené doplňkové látky a premixů a krmných směsí obsahujících dotčenou doplňkovou látku, které jsou v souladu s ustanoveními použitelnými před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do jejich vyčerpání.

Článek 6

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. června 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER