# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1126

## af 23. juni 2017

## om ændring af forordning (EF) nr. 903/2009, gennemførelsesforordning (EU) nr. 373/2011, (EU) nr. 374/2013 og (EU) nr. 1108/2014 for så vidt angår navnet på repræsentanten i EU for indehaveren af godkendelsen af et præparat af *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789)

**(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) Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. har i henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning med forslag til ændring af navnet på sin repræsentant i EU for indehaveren af godkendelsen for så vidt angår Kommissionens forordning (EF) nr. 903/2009 ([2]) og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 373/2011 ([3]), (EU) nr. 374/2013 ([4]) og (EU) nr. 1108/2014 ([5]).

(2) Ansøgeren hævder, at Huvepharma NV Belgium er blevet den nye repræsentant for Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd for fodertilsætningsstoffet 4b1830 præparat af *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 med virkning fra den 12. januar 2017. Ansøgeren har fremlagt relevante data til støtte for sin anmodning.

(3) Den foreslåede ændring af repræsentanten for indehaveren af godkendelsen er af rent administrativ art og indebærer ikke en ny vurdering af de pågældende tilsætningsstoffer. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet er blevet underrettet om ansøgningen.

(4) For at gøre det muligt for Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Huvepharma NV Belgium, at udnytte sine markedsføringsrettigheder er det nødvendigt at ændre betingelserne for de pågældende godkendelser. Forordning (EF) nr. 903/2009 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 373/2011, (EU) nr. 374/2013 og (EU) nr. 1108/2014 bør derfor ændres.

(5) Da der ikke er sikkerhedsmæssige forhold, der nødvendiggør øjeblikkelig gennemførelse af de ændringer, som ved nærværende forordning foretages i forordning (EF) nr. 903/2009, gennemførelsesforordning (EU) nr. 373/2011, (EU) nr. 374/2013 og (EU) nr. 1108/2014, bør der indrømmes en overgangsperiode, hvori de eksisterende lagre kan afvikles.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 903/2009 af 28. september 2009 om godkendelse af præparatet af *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (EUT L 256 af 29.9.2009, s. 26).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 373/2011 af 15. april 2011 om godkendelse af præparatet af *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) som fodertilsætningsstof til mindre udbredte fuglearter undtagen æglæggende fugle, fravænnede smågrise og mindre udbredte svinearter (fravænnede) og om ændring af forordning (EF) nr. 903/2009 (indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (EUT L 102 af 16.4.2011, s. 10).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 374/2013 af 23. april 2013 om godkendelse af et præparat af *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som fodertilsætningsstof til hønniker (indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (EUT L 112 af 24.4.2013, s. 13).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1108/2014 af 20. oktober 2014 om godkendelse af et præparat af *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (EUT L 301 af 21.10.2014, s. 16).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

**Ændring af forordning (EF) nr. 903/2009**

I forordning (EF) nr. 903/2009 foretages følgende ændringer:

1) I titlen ændres »indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U« til »indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Huvepharma NV Belgium«.

2) I bilaget til forordning (EF) nr. 903/2009, anden kolonne »Navn på indehaveren af godkendelsen«, ændres »Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd repræsenteret ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.« til »Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Huvepharma NV Belgium«.

*Artikel 2*

**Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 373/2011**

I gennemførelsesforordning (EU) nr. 373/2011 foretages følgende ændringer:

1) I titlen ændres »indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U« til »indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Huvepharma NV Belgium«.

2) I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 373/2011, anden kolonne »Navn på indehaveren af godkendelsen«, ændres »Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd repræsenteret ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.« til »Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Huvepharma NV Belgium«.

*Artikel 3*

**Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 374/2013**

I gennemførelsesforordning (EU) nr. 374/2013 foretages følgende ændringer:

1) I titlen ændres »indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U« til »indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Huvepharma NV Belgium«.

2) I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 374/2013, anden kolonne »Navn på indehaveren af godkendelsen«, ændres »Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd repræsenteret ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.« til »Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Huvepharma NV Belgium«.

*Artikel 4*

**Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1108/2014**

I gennemførelsesforordning (EU) nr. 1108/2014 foretages følgende ændringer:

1) I titlen ændres »indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U« til »indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Huvepharma NV Belgium«.

2) I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 1108/2014, anden kolonne, ændres »Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.« til »Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Huvepharma NV Belgium«.

*Artikel 5*

**Overgangsforanstaltninger**

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 6*

**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 23. juni 2017.

*På Kommissionens vegne*
Jean-Claude JUNCKER
*Formand*