PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1126

od 23. lipnja 2017.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 903/2009 i provedbenih uredbi (EU) br. 373/2011, (EU) br. 374/2013 i (EU) br. 1108/2014 u pogledu naziva zastupnika nositelja odobrenja pripravka *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) u EU-u

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 društvo Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. podnijelo je zahtjev za promjenu naziva društva koje ga kao nositelja odobrenja zastupa u EU-u kako je navedeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 903/2009 ([2]) i provedbenim uredbama Komisije (EU) br. 373/2011 ([3]), (EU) br. 374/2013 ([4]) i (EU) br. 1108/2014 ([5]).

(2) Podnositelj zahtjeva tvrdi da je od 12. siječnja 2017. društvo Huvepharma NV iz Belgije novi zastupnik društva Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. za dodatak hrani za životinje 4b1830 (pripravak *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789). Podnositelj zahtjeva dostavio je relevantne podatke kojima podupire svoj zahtjev.

(3) Predložena promjena zastupnika nositelja odobrenja u potpunosti je administrativne prirode i ne zahtijeva novu procjenu predmetnih dodataka. Europska agencija za sigurnost hrane obaviještena je o zahtjevu.

(4) Kako bi se društvu Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., čiji je zastupnik društvo Huvepharma NV iz Belgije, omogućilo korištenje prava stavljanja proizvoda na tržište, potrebno je izmijeniti uvjete predmetnih odobrenja. Stoga bi Uredbu (EZ) br. 903/2009 i provedbene uredbe (EU) br. 373/2011, (EU) br. 374/2013 i (EU) br. 1108/2014 trebalo na odgovarajući način izmijeniti.

(5) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi bilo potrebno odmah primjenjivati izmjene Uredbe (EZ) br. 903/2009 i provedbenih uredbi (EU) br. 373/2011, (EU) br. 374/2013 i (EU) br. 1108/2014 predviđene ovom Uredbom, primjereno je osigurati prijelazno razdoblje tijekom kojeg se mogu potrošiti postojeće zalihe.

(6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

---

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 903/2009 od 28. rujna 2009. o odobrenju pripravka *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov (nositelj odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, kojeg zastupa Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (SL L 256, 29.9.2009., str. 26.).

([3]) Provedbena Uredba Komisije (EU) br. 373/2011 od 15. travnja 2011. o odobrenju pripravka iz *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 kao dodatka hrani za životinje za manje značajne ptičje vrste, osim ptica nesilica, odbijenu prasad i manje značajne vrste svinja (odbijenih) te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 903/2009 (nositelj odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, kojeg zastupa Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (SL L 102, 16.4.2011., str. 10.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 374/2013 od 23. travnja 2013. o odobrenju pripravka *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) kao dodatka hrani za životinje za piliće koji se uzgajaju za nesenje (nositelj odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, kojeg zastupa Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (SL L 112, 24.4.2013., str. 13.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1108/2014 od 20. listopada 2014. o odobravanju pripravka *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) kao dodatka hrani za životinje za purane za tov i purane koji se uzgajaju za rasplod (nositelja odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastupa Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (SL L 301, 21.10.2014., str. 16.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 903/2009

Uredba (EZ) br. 903/2009 mijenja se kako slijedi:

1. U naslovu, riječi „nositelj odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, kojeg zastupa Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.” zamjenjuju se riječima „nositelj odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, kojeg zastupa Huvepharma NV iz Belgije”.

2. U Prilogu Uredbi (EZ) br. 903/2009, u drugom stupcu „Naziv nositelja odobrenja”, riječi „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, kojeg zastupa Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.” zamjenjuju se riječima „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, kojeg zastupa Huvepharma NV iz Belgije”.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 373/2011

Provedbena uredba (EU) br. 373/2011 mijenja se kako slijedi:

1. U naslovu, riječi „nositelj odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, kojeg zastupa Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.” zamjenjuju se riječima „nositelj odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., kojeg zastupa Huvepharma NV iz Belgije”.

2. U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) br. 373/2011, u drugom stupcu, riječi „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, kojeg zastupa Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.” zamjenjuju se riječima „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., kojeg zastupa Huvepharma NV iz Belgije”.

Članak 3.

Izmjena Provedbene Uredbe (EU) br. 374/2013

Provedbena Uredba (EU) br. 374/2013 mijenja se kako slijedi:

1. U naslovu, riječi „nositelj odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, kojeg zastupa Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.” zamjenjuju se riječima „nositelj odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., kojeg zastupa Huvepharma NV iz Belgije”.

2. U Prilogu Uredbi (EU) br. 374/2013, u drugom stupcu, riječi „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd kojeg zastupa Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.” zamjenjuju se riječima „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., kojeg zastupa Huvepharma NV iz Belgije”.

Članak 4.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 1108/2014

Provedbena uredba (EU) br. 1108/2014 mijenja se kako slijedi:

1. U naslovu, riječi „nositelja odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastupa Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.” zamjenjuju se riječima „nositelj odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., kojeg zastupa Huvepharma NV iz Belgije”.

2. U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) br. 1108/2014, u drugom stupcu, riječi „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, kojeg zastupa Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.” zamjenjuju se riječima „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., kojeg zastupa Huvepharma NV iz Belgije”.

Članak 5.

Prijelazne mjere

Postojeće zalihe dodatka te premiksa i krmnih smjesa koji sadržavaju taj dodatak, koje su u skladu s odredbama koje se primjenjuju prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati do njihova isteka.

Članak 6.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. lipnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER