A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1126 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. június 23.)

a 903/2009/EK rendeletnek, valamint a 373/2011/EU, a 374/2013/EU és az 1108/2014/EU végrehajtási rendeletnek egy *Clostridium butyricumot* (FERM-BP 2789) tartalmazó készítményre megadott engedély jogosultja EU-beli képviselőjének neve tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd az 1831/2003/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, amelyben a 903/2009/EK bizottsági rendeletben ([2]), valamint a 373/2011/EU ([3]), a 374/2013/EU ([4]) és az 1108/2014/EU ([5]) bizottsági végrehajtási rendeletben megadott engedély jogosultja EU-beli képviselője nevének módosítását kérte.

(2) A kérelmező állítása szerint a Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. új képviselője a *Clostridium butyricumot* (FERM-BP 2789) tartalmazó, takarmány-adalékanyagként használt 4b1830 készítmény tekintetében 2017. január 12-től a Huvepharma NV Belgium. A kérelmező megfelelő adatokkal támasztotta alá kérelmét.

(3) Az engedély jogosultjának képviselőjére irányuló javasolt módosítás kizárólag adminisztratív jellegű és nem vonja maga után az érintett adalékok újbóli értékelését. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság értesítést kapott a kérelemről.

(4) Annak érdekében, hogy a Huvepharma NV Belgium által képviselt Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. forgalmazási jogait gyakorolhassa, módosítani kell a szóban forgó engedélyek feltételeit. Ezért a 903/2009/EK rendeletet, valamint a 373/2011/EU, a 374/2013/EU és az 1108/2014/EU végrehajtási rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(5) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a 903/2009/EK rendelet, valamint a 373/2011/EU, a 374/2013/EU és az 1108/2014/EU végrehajtási rendelet e rendelet általi módosításának azonnali alkalmazását, a már meglévő készletek felhasználására helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

([2]) A Bizottság 903/2009/EK rendelete (2009. szeptember 28.) a *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 brojlercsirkéknek szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, képviselője: Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (HL L 256., 2009.9.29., 26. o.).

([3]) A Bizottság 373/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. április 15.) a *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 készítmény a tojóbaromfiktól eltérő, kevésbé jelentős madárfajoknak, elválasztott malacoknak és (elválasztott) kevésbé jelentős sertésféléknek szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről, valamint a 903/2009/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, a Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. képviseletében) (HL L 102., 2011.4.16., 10. o.).

([4]) A Bizottság 374/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 23.) a *Clostridium butyricumot* (FERM BP-2789) tartalmazó készítmény brojlercsirkéknek szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., képviselője: Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) EGT-vonatkozású szöveg (HL L 112., 2013.4.24., 13. o.).

([5]) A Bizottság 1108/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. október 20.) a *Clostridium butyricumot* (FERM BP-2789) tartalmazó készítmény hízópulykáknak és tenyészpulykáknak szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., képviselője: Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (HL L 301., 2014.10.21., 16. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 903/2009/EK rendelet módosítása

A 903/2009/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A rendelet címében az „az engedély jogosultja: Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd, képviselője: Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." szöveg helyébe az „az engedély jogosultja: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., képviselője: Huvepharma NV Belgium" szöveg lép.

2. A 903/2009/EK rendelet mellékletének második oszlopában („Az engedély jogosultjának neve") a „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. a Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. képviseletében" szöveg helyébe a „Huvepharma NV Belgium a Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. képviseletében" szöveg lép.

2. cikk

A 373/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

A 373/2011/EU végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. A rendelet címében az „az engedély jogosultja: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, a Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. képviseletében" szöveg helyébe az „az engedély jogosultja: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, képviselője: Huvepharma NV Belgium" szöveg lép.

2. A 373/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének második oszlopában a „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. a Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. képviseletében" szöveg helyébe a „Huvepharma NV Belgium a Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. képviseletében" szöveg lép.

3. cikk

A 374/2013/EU végrehajtási rendelet módosítása

A 374/2013/EU végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. A végrehajtási rendelet címében az „az engedély jogosultja: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., képviselője: Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." szöveg helyébe az „az engedély jogosultja: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., képviselője: Huvepharma NV Belgium" szöveg lép.

2. A 374/2013/EU végrehajtási rendelet mellékletének második oszlopában a „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., képviselője: Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." szöveg helyébe a „Huvepharma NV Belgium a Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. képviseletében" szöveg lép.

4. cikk

Az 1108/2014/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 1108/2014/EU végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. A végrehajtási rendelet címében az „az engedély jogosultja: Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd., képviselője: Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." szöveg helyébe az „az engedély jogosultja: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., képviselője: Huvepharma NV Belgium" szöveg lép.

2. Az 1108/2014/EU végrehajtási rendelet mellékletének második oszlopában a „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., képviselője: Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." szöveg helyébe a „Huvepharma NV Belgium a Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. képviseletében" szöveg lép.

5. cikk

Átmeneti intézkedések

Az e rendelet hatálybalépésének napja előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelő adalékanyag, valamint az azt tartalmazó előkeverékek és takarmánykeverékek meglévő készletei azok kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

6. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. június 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER