REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1126

tat-23 ta' Ġunju 2017

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 903/2009 u r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 373/2011, (UE) Nru 374/2013 u (UE) Nru 1108/2014 rigward l-isem tar-rappreżentant tal-UE tad-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(3) tiegħu,

Billi:

(1) Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd ippreżentat applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 li tipproponi bidla fl-isem tar-rappreżerntattiv tal-UE tagħha tad-detentur tal-awtorizzazzjoni msemmija fir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 903/2009 ([2]) u r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 373/2011 ([3]), (UE) Nru 374/2013 ([4]) u (UE) Nru 1108/2014 ([5]).

(2) L-applikant isostni li Huvepharma NV Belgium issa sar ir-rappreżentant il-ġdid għal Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd għall-addittiv tal-għalf 4b1830 preparazzjoni tal- *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 b'effett mit-12 ta' Jannar 2017. L-applikant ippreżenta d-dejta rilevanti li ssostni t-talba tiegħu.

(3) Il-bidla proposta tar-rappreżentant tad-dententur tal-awtorizzazzjonijiet hija purament amministrattiva fin-natura tagħha u ma tirrikjedix valutazzjoni mill-ġdid tal-addittivi kkonċernati. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ġiet mgħarrfa bl-applikazzjoni.

(4) Sabiex Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd rappreżentata minn Huvepharma NV Belgiumtkun tkun tista' tisfrutta d-drittijiet tagħha tal-kummerċjalizzazzjoni, hemm bżonn li jinbidlu l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet rispettivi. Għaldaqstant, ir-Regolament (KE) Nru 903/2009 u r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 373/2011, (UE) Nru 374/2013 u (UE) Nru 1108/2014 għandhom jiġu emendati skont dan.

(5) Billi r-raġunijiet tas-sikurezza ma jehtiġux l-applikazzjoni minnufih tal-emendi li dan ir-Regolament għamel lir-Regolamenti (KE) Nru 903/2009, ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 373/2011, (UE) Nru 374/2013 u (UE) Nru 1108/2014, huwa xieraq li jiġi stabbilit perjodu tranżizzjonali li matulu jkunu jistgħu jintużaw il-ħażniet eżistenti.

(6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 903/2009 tat-28 ta' Settembru 2009 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, irrappreżentat minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U) (ĠU L 256, 29.9.2009, p. 26).

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 373/2011 tal-15 ta' April 2011 dwar l-awtorizzazzjoni tat-tħejjija ta' *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) bħala addittiv għall-għalf għal speċi tat-tjur minuri ħlief għasafar li jbidu, ħnienes miftuma u speċi tal-porċini (miftuma) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 903/2009 (detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., irrappreżentat minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (ĠU L 102, 16.4.2011, p. 10).

([4]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 374/2013 tat-23 ta' April 2013 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, irrappreżentat minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (ĠU L 112, 24.4.2013, p. 13).

([5]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1108/2014 tal-20 ta' Ottubru 2014 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) bħala addittiv fl-għalf għad-dundjani tas-simna u għad-dundjani mkabbra għat-tgħammir (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentat minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (ĠU L 301, 21.10.2014, p. 16).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emenda fir-Regolament (KE) Nru 903/2009

Ir-Regolament (KE) Nru 903/2009 huwa emendat kif ġej:

(1) Fit-Titolu, il-frażi "id-detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentat minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." tinbidel bil-kliem "id-detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentat minn Huvepharma NV Belgium".

(2) Fl-Anness tar-Regolament (KE) Nru 903/2009, fit-tieni kolonna "Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni", il-kliem "Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentata minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." jinbidel bil-kliem "Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentata minn Huvepharma NV Belgium".

Artikolu 2

Emenda fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 373/2011

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 373/2011 jiġi emendat kif ġej:

(1) Fit-Titolu, il-frażi "id-detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentat minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." tinbidel bil-kliem "id-detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentat minn Huvepharma NV Belgium".

(2) Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (KE) Nru 373/2009, fit-tieni kolonna il-kliem "Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentata minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." jinbidel bil-kliem "Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentata minn Huvepharma NV Belgium".

Artikolu 3

Emenda fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 374/2013

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 374/2013 jiġi emendat kif ġej:

(1) Fit-Titolu, il-frażi "id-detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentat minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." tinbidel bil-kliem "id-detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentat minn Huvepharma NV Belgium".

(2) Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (KE) Nru 374/2013, fit-tieni kolonna il-kliem "Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentata minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." jinbidel bil-kliem "Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentata minn Huvepharma NV Belgium".

Artikolu 4

Emenda fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1108/2014

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1108/2014 jiġi emendat kif ġej:

(1) Fit-Titolu, il-frażi "id-detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentat minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." tinbidel bil-kliem "id-detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentat minn Huvepharma NV Belgium".

(2) Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1108/2014, fit-tieni kolonna il-kliem "Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentata minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." jinbidel bil-kliem "Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentata minn Huvepharma NV Belgium".

Artikolu 5

Miżuri tranżizzjonali

Il-ħażniet eżistenti tal-addittiv, tat-taħlitiet minn qabel u tal-għalf kompost li jkun fihom l-addittiv, li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet applikabbli qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw kollha.

Artikolu 6

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Ġunju 2017.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER