REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1126 DA COMISSÃO

de 23 de junho de 2017

que altera o Regulamento (CE) n.º 903/2009 e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 373/2011, (UE) n.º 374/2013 e (UE) n.º 1108/2014 no que se refere ao nome do representante na UE do detentor da autorização de uma preparação de *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ([1]), nomeadamente o artigo 13.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) A empresa Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. apresentou um pedido, nos termos do artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em que propõe a alteração do nome do representante na UE do detentor da autorização que figura no Regulamento (CE) n.º 903/2009 da Comissão ([2]) e nos Regulamentos de Execução (UE) n.º 373/2011 ([3]), (UE) n.º 374/2013 ([4]) e (UE) n.º 1108/2014 ([5]) da Comissão.

(2) O requerente alega que a empresa Huvepharma NV Belgium passou a ser o novo representante da empresa Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. no que se refere ao aditivo para a alimentação animal 4b1830, preparação de *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789, com efeitos a partir de 12 de janeiro de 2017. O requerente apresentou dados pertinentes em apoio do seu pedido.

(3) A alteração proposta do representante do detentor da autorização tem caráter meramente administrativo e não implica uma nova avaliação dos aditivos em causa. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos foi informada do pedido.

(4) Para permitir que a empresa Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representada por Huvepharma NV Belgium, explore os seus direitos de comercialização, é necessário alterar as condições das respetivas autorizações. Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 903/2009 e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 373/2011, (UE) n.º 374/2013 e (UE) n.º 1108/2014 devem ser alterados em conformidade.

(5) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações feitas pelo presente regulamento ao Regulamento (CE) n.º 903/2009 e aos Regulamentos de Execução (UE) n.º 373/2011, (UE) n.º 374/2013 e (UE) n.º 1108/2014, importa prever um período transitório durante o qual se possam esgotar as atuais existências.

(6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

---

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

([2]) Regulamento (CE) n.º 903/2009 da Comissão, de 28 de setembro de 2009, relativo à autorização da preparação de *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representado por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (JO L 256 de 29.9.2009, p. 26).

([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 373/2011 da Comissão, de 15 de abril de 2011, relativo à autorização da preparação de *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 como aditivo em alimentos para aves de espécies menores, exceto aves poedeiras, para leitões desmamados e para suínos de espécies menores (desmamados) e que altera o Regulamento (CE) n.º 903/2009 (detentor da autorização: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., representada por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (JO L 102 de 16.4.2011, p. 10).

([4]) Regulamento de Execução (UE) n.º 374/2013 da Comissão, de 23 de abril de 2013, relativo à autorização de uma preparação de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) como aditivo em alimentos destinados a frangas para postura (detentor da autorização: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., representada por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (JO L 112 de 24.4.2013, p. 13).

([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 1108/2014 da Comissão, de 20 de outubro de 2014, relativo à autorização de uma preparação de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) como aditivo em alimentos para perus de engorda e perus criados para reprodução (detentor da autorização: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., representada por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (JO L 301 de 21.10.2014, p. 16).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 903/2009

O Regulamento (CE) n.º 903/2009 é alterado do seguinte modo:

1) No título, a menção «detentor da autorização: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representado por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U» é substituída por «detentor da autorização: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., representada por Huvepharma NV Belgium».

2) No anexo do Regulamento (CE) n.º 903/2009, na segunda coluna, Nome do detentor da autorização, a menção «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd representado por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U» é substituída por «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. representada por Huvepharma NV Belgium».

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 373/2011

O Regulamento de Execução (UE) n.º 373/2011 é alterado do seguinte modo:

(1) No título, a menção «detentor da autorização: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., representada por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» é substituída por «detentor da autorização: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., representada por Huvepharma NV Belgium».

(2) No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 373/2011, na segunda coluna, a menção «Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd. representada por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» é substituída por «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. representada por Huvepharma NV Belgium».

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 374/2013

O Regulamento de Execução (UE) n.º 374/2013 é alterado do seguinte modo:

(1) No título, a menção «detentor da autorização: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., representada por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» é substituída por «detentor da autorização: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., representada por Huvepharma NV Belgium».

(2) No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 374/2013, na segunda coluna, a menção «Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd. representada por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» é substituída por «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. representada por Huvepharma NV Belgium».

Artigo 4.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 1108/2014

O Regulamento de Execução (UE) n.º 1108/2014 é alterado do seguinte modo:

(1) No título, a menção «detentor da autorização: Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd., representada por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» é substituída por «detentor da autorização: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., representada por Huvepharma NV Belgium».

(2) No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 1108/2014, na segunda coluna, a menção «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., representada por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» é substituída por «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. representada por Huvepharma NV Belgium».

Artigo 5.º

Medidas transitórias

As existências do aditivo, das pré-misturas e dos alimentos compostos para animais que contenham o aditivo que estejam em conformidade com as disposições aplicáveis antes da data de entrada em vigor do presente regulamento podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até ao seu esgotamento.

Artigo 6.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de junho de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER