REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1126 AL COMISIEI

din 23 iunie 2017

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 903/2009 și a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 373/2011, (UE) nr. 374/2013 și (UE) nr. 1108/2014 în ceea ce privește numele reprezentantului în UE al titularului autorizației unui preparat de *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

(1) Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd a depus o cerere în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, propunând modificarea numelui reprezentantului său în UE al titularului autorizației stipulat în Regulamentul (CE) nr. 903/2009 al Comisiei ([2]) și în Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 373/2011 ([3]), (UE) nr. 374/2013 ([4]) și (UE) nr. 1108/2014 ([5]) ale Comisiei.

(2) Solicitantul susține că Huvepharma NV Belgium a devenit noul reprezentant al Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd în ceea ce privește aditivul pentru hrana animalelor 4b1830, preparat de *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789, cu efect de la 12 ianuarie 2017. Solicitantul a prezentat date relevante în sprijinul cererii sale.

(3) Modificarea propusă a reprezentantului titularului autorizației este de natură pur administrativă și nu implică necesitatea unei noi evaluări a aditivilor în cauză. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a fost informată cu privire la cerere.

(4) Pentru ca Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, reprezentat de Huvepharma NV Belgium, să își poată exercita drepturile de comercializare, este necesară modificarea condițiilor autorizațiilor respective. Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 903/2009 și Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 373/2011, (UE) nr. 374/2013 și (UE) nr. 1108/2014 ar trebui modificate în consecință.

(5) Având în vedere că nu există niciun motiv legat de siguranță care să necesite aplicarea imediată a modificărilor aduse de prezentul regulament Regulamentului (CE) nr. 903/2009 și Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 373/2011, (UE) nr. 374/2013 și (UE) nr. 1108/2014, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție pe parcursul căreia să se poată epuiza stocurile existente.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

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

([2]) Regulamentul (CE) nr. 903/2009 al Comisiei din 28 septembrie 2009 privind autorizarea preparatului de *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat (titularul autorizației Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, reprezentat de Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (JO L 256, 29.9.2009, p. 26).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 373/2011 al Comisiei din 15 aprilie 2011 privind autorizarea preparatului *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 ca aditiv furajer pentru speciile aviare minore, cu excepția păsărilor ouătoare, pentru purceii înțărcați și pentru speciile porcine minore (înțărcate) și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 903/2009 (titularul autorizației: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, reprezentat de Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (JO L 102, 16.4.2011, p. 10).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 374/2013 al Comisiei din 23 aprilie 2013 privind autorizarea unui preparat de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ca aditiv pentru hrana animalelor destinat puicuțelor pentru ouat (deținătorul autorizației: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, reprezentat de Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (JO L 112, 24.4.2013, p. 13).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1108/2014 al Comisiei din 20 octombrie 2014 privind autorizarea unui preparat de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ca aditiv pentru hrana animalelor destinat curcanilor pentru îngrășat și curcanilor crescuți pentru reproducție (deținătorul autorizației: Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd reprezentat de Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (JO L 301, 21.10.2014, p. 16).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificare adusă Regulamentului (CE) nr. 903/2009

Regulamentul (CE) nr. 903/2009 se modifică după cum urmează:

1. În titlu, cuvintele „titularul autorizației Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, reprezentat de Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U" se înlocuiesc cu „titularul autorizației: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, reprezentat de Huvepharma NV Belgium".

2. În anexa la Regulamentul (CE) nr. 903/2009, în a doua coloană, intitulată „Numele titularului autorizației", cuvintele „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentată de Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U" se înlocuiesc cu „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, reprezentat de Huvepharma NV Belgium".

Articolul 2

Modificare adusă Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 373/2011

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 373/2011 se modifică după cum urmează:

1. În titlu, cuvintele „titularul autorizației: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, reprezentat de Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." se înlocuiesc cu „titularul autorizației: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, reprezentat de Huvepharma NV Belgium".

2. În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 373/2011, în a doua coloană, cuvintele „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentat de Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." se înlocuiesc cu „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, reprezentat de Huvepharma NV Belgium".

Articolul 3

Modificare adusă Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 374/2013

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 374/2013 se modifică după cum urmează:

1. În titlu, cuvintele „deținătorul autorizației: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, reprezentat de Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." se înlocuiesc cu „titularul autorizației: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, reprezentat de Huvepharma NV Belgium".

2. În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 374/2013, în a doua coloană, cuvintele „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentat de Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." se înlocuiesc cu „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, reprezentat de Huvepharma NV Belgium".

Articolul 4

Modificare adusă Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1108/2014

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1108/2014 se modifică după cum urmează:

1. În titlu, cuvintele „deținătorul autorizației: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentat de Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." se înlocuiesc cu „titularul autorizației: Miyarisan Pharmaceutical Co. Lt, reprezentat de Huvepharma NV Belgium".

2. În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1108/2014, în a doua coloană, cuvintele „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentat de Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." se înlocuiesc cu „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, reprezentat de Huvepharma NV Belgium".

Articolul 5

Măsuri tranzitorii

Stocurile existente de aditivi, de preamestecuri și de hrană combinată pentru animale care conțin aditivul respectiv și care sunt în conformitate cu dispozițiile aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament pot continua să fie introduse pe piață și pot fi utilizate până la epuizare.

Articolul 6

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 iunie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER