VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/1126

z 23. júna 2017,

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 903/2009 a vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 373/2011, (EÚ) č. 374/2013 a (EÚ) č. 1108/2014, pokiaľ ide o názov zástupcu držiteľa povolenia prípravku *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) v EÚ

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd predložila v súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003 žiadosť s návrhom na zmenu názvu zástupcu držiteľa povolenia v EÚ uvedeného v nariadení Komisie (ES) č. 903/2009 ([2]) a vykonávacích nariadeniach Komisie (EÚ) č. 373/2011 ([3]), (EÚ) č. 374/2013 ([4]) a (EÚ) č. 1108/2014 ([5]).

(2) Žiadateľ tvrdí, že spoločnosť Huvepharma NV Belgium sa stala novým zástupcom spoločnosti Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, pokiaľ ide o kŕmnu doplnkovú látku 4b1830 prípravok *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 s účinnosťou od 12. januára 2017. Žiadateľ na podporu svojej žiadosti predložil príslušné údaje.

(3) Navrhovaná zmena zástupcu držiteľa povolenia je výhradne administratívnej povahy a nezahŕňa nové posúdenie príslušných doplnkových látok. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín bol o žiadosti informovaný.

(4) Aby spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastúpená spoločnosťou Huvepharma NV Belgium mohla využívať svoje práva na uvádzanie na trh, je potrebné zmeniť podmienky príslušných povolení. Nariadenie (ES) č. 903/2009, vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 373/2011, (EÚ) č. 374/2013 a (EÚ) č. 1108/2014 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(5) Keďže bezpečnostné dôvody si nevyžadujú bezprostredné uplatňovanie zmien zavedených týmto nariadením do nariadenia (ES) č. 903/2009, vykonávacích nariadení (EÚ) č. 373/2011, (EÚ) č. 374/2013 a (EÚ) č. 1108/2014, je vhodné stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého sa môžu spotrebovať existujúce zásoby.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

---

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 903/2009 z 28. septembra 2009 o povolení prípravku *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm (držiteľ povolenia Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, zastúpený spoločnosťou Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U) (Ú. v. EÚ L 256, 29.9.2009, s. 26).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 373/2011 z 15. apríla 2011 týkajúce sa povolenia prípravku *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 ako kŕmnej doplnkovej látky pre menej významné (vedľajšie) druhy vtáctva okrem nosníc, odstavené ciciaky a menej významné (vedľajšie) druhy ošípaných (odstavených), ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 903/2009 (držiteľ povolenia spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastúpená spoločnosťou Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Ú. v. EÚ L 102, 16.4.2011, s. 10).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 374/2013 z 23. apríla 2013 o povolení prípravku *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku (držiteľ povolenia Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. zastúpený spoločnosťou Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Ú. v. EÚ L 112, 24.4.2013, s. 13).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1108/2014 z 20. októbra 2014 o povolení prípravku *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ako kŕmnej doplnkovej látky pre výkrmové a chovné morky (držiteľ povolenia Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. zastúpený spoločnosťou Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Ú. v. EÚ L 301, 21.10.2014, s. 16).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena nariadenia (ES) č. 903/2009

Nariadenie (ES) č. 903/2009 sa mení takto:

1. V názve sa slová „držiteľ povolenia Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, zastúpený spoločnosťou Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U" nahrádzajú slovami „držiteľ povolenia spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastúpená spoločnosťou Huvepharma NV Belgium".

2. V prílohe k nariadeniu (ES) č. 903/2009, v druhom stĺpci „Názov držiteľa povolenia", sa slová „Spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastúpená spoločnosťou Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U" nahrádzajú slovami „Spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastúpená spoločnosťou Huvepharma NV Belgium".

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 373/2011

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 373/2011 sa mení takto:

1. V názve sa slová „držiteľ povolenia spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastúpená spoločnosťou Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." nahrádzajú slovami „držiteľ povolenia spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastúpená spoločnosťou Huvepharma NV Belgium".

2. V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 373/2011, v druhom stĺpci, sa slová „Spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastúpená spoločnosťou Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." nahrádzajú slovami „Spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastúpená spoločnosťou Huvepharma NV Belgium".

Článok 3

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 374/2013

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 374/2013 sa mení takto:

1. V názve sa slová „držiteľ povolenia Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. zastúpený spoločnosťou Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." nahrádzajú slovami „držiteľ povolenia spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastúpená spoločnosťou Huvepharma NV Belgium".

2. V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 374/2013, v druhom stĺpci, sa slová „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. zastúpený spoločnosťou Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." nahrádzajú slovami „Spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastúpená spoločnosťou Huvepharma NV Belgium".

Článok 4

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1108/2014

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1108/2014 sa mení takto:

1. V názve sa slová „držiteľ povolenia Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. zastúpený spoločnosťou Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." nahrádzajú slovami „držiteľ povolenia spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastúpená spoločnosťou Huvepharma NV Belgium".

2. V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 1108/2014, v druhom stĺpci, sa slová „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. zastúpený spoločnosťou Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U." nahrádzajú slovami „Spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastúpená spoločnosťou Huvepharma NV Belgium".

Článok 5

Prechodné opatrenia

Existujúce zásoby uvedenej doplnkovej látky, premixov a kŕmnych zmesí s obsahom tejto doplnkovej látky, ktoré sú v súlade s ustanoveniami platnými pred dňom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do ich vyčerpania.

Článok 6

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. júna 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER