

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/1126****2018/EES/7/16****frá 23. júní 2017**

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 903/2009 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 373/2011, (ESB) nr. 374/2013 og (ESB) nr. 1108/2014 að því er varðar nafn fulltrúa leyfishafans í ESB fyrir blöndu með *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd hefur lagt fram umsókn í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lögð er til breyting á nafni fulltrúa leyfishafa þess í ESB sem tilgreindur er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 903/2009 ⁽²⁾ og framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 373/2011 ⁽³⁾, (ESB) nr. 374/2013 ⁽⁴⁾ og (ESB) nr. 1108/2014 ⁽⁵⁾.
- 2) Umsækjandinn fullyrðir að frá og með 12. janúar 2017 sé Huvepharma NV Belgium nýr fulltrúi Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd fyrir blöndu með *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 sem fóðuruakefni 4b1830. Umsækjandinn hefur lagt fram viðeigandi gögn því til stuðnings.
- 3) Fyrirhuguð breyting á fulltrúa leyfishafans er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefnum. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.
- 4) Til að gera Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, sem Huvepharma NV Belgium er fulltrúi fyrir, kleift að nýta markaðssetningarrétt sinn er nauðsynlegt að breyta skilmálum viðkomandi leyfa. Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 903/2009 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 373/2011, (ESB) nr. 374/2013 og (ESB) nr. 1108/2014 til samræmis við það.
- 5) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunum, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, á reglugerð (EB) nr. 903/2009 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 373/2011, (ESB) nr. 374/2013 og (ESB) nr. 1108/2014 af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil svo hægt sé að nota fyrirbyggjandi birgðir.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 163, 24.6.2017, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 213/2017 frá 15. desember 2017 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 903/2009 frá 28. september 2009 um að leyfa blöndu með *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, umboðsaðili er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Stjttíð ESB L 256, 29.9.2009, bls. 26).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 373/2011 frá 15. apríl 2011 um leyfi fyrir blöndu með *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 sem fóðuruakefni fyrir aukafuglategundir, að undanskildum varpfuglum, fráferugrísnum og aukategundum svína (eftir fráferur) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 903/2009 (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Stjttíð. ESB L 102, 16.4.2011, bls. 10).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 374/2013 frá 23. apríl 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) sem fóðuruakefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Stjttíð. ESB L 112, 24.4.2013, bls. 13).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1108/2014 frá 20. október 2014 um leyfi fyrir blöndu með *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) sem fóðuruakefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Stjttíð. ESB L 301, 21.10.2014, bls. 16).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 903/2009

Reglugerð (EB) nr. 903/2009 er breytt sem hér segir:

- 1) Í titlinum koma orðin „leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Huvepharma NV Belgium“ í stað orðanna „leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U“.
- 2) Í öðrum dálki viðaukans við reglugerð (EB) nr. 903/2009, „Nafn leyfishafa“, koma orðin „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Huvepharma NV Belgium“ í stað orðanna „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U“.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 373/2011

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 373/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í titlinum koma orðin „leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Huvepharma NV Belgium“ í stað orðanna „leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U“.
- 2) Í öðrum dálki viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 373/2011 koma orðin „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Huvepharma NV Belgium“ í stað orðanna „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U“.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 374/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 374/2013 er breytt sem hér segir:

- 1) Í titlinum koma orðin „leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Huvepharma NV Belgium“ í stað orðanna „leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U“.
- 2) Í öðrum dálki viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 374/2013 koma orðin „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Huvepharma NV Belgium“ í stað orðanna „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U“.

4. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1108/2014

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1108/2014 er breytt sem hér segir:

- 1) Í titlinum koma orðin „leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Huvepharma NV Belgium“ í stað orðanna „leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U“.
- 2) Í öðrum dálki viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1108/2014 koma orðin „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Huvepharma NV Belgium“ í stað orðanna „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U“.

5. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Fyrirliggjandi birgðir aukefnis, forblandna og fóðurlöndu sem innihalda aukefnið, sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, má áfram setja á markað og nota þar til þær eru uppnar.

6. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. júní 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
