

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/1126

2018/EØS/57/21

av 23. juni 2017

om endring av forordning (EF) nr. 903/2009 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 373/2011, (EU) nr. 374/2013 og (EU) nr. 1108/2014 med hensyn til navnet på representanten i EU for innehaveren av godkjenningen av et preparat av *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd har inngitt en søknad i samsvar med artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003 der det foreslås at navnet på deres representant i EU for innehaveren av godkjenningen endres i kommisjonsforordning (EF) nr. 903/2009⁽²⁾ og Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 373/2011⁽³⁾, (EU) nr. 374/2013⁽⁴⁾ og (EU) nr. 1108/2014⁽⁵⁾.
- 2) Søkeren hevder at Huvepharma NV Belgium er blitt ny representant for Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd for tilsetningsstoffet 4b1830 (preparat av *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789) med virkning fra 12. januar 2017. Søkeren har framlagt relevante opplysninger til støtte for anmodningen.
- 3) Den foreslåtte endringen av representanten for innehaveren av godkjenningen er av ren administrativ karakter og innebærer ikke en ny vurdering av de berørte tilsetningsstoffene. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet er underrettet om søknaden.
- 4) For at Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Huvepharma NV Belgium, skal kunne utnytte sine markedsføringsrettigheter, må vilkårene for de respektive godkjenningene endres. Forordning (EF) nr. 903/2009 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 373/2011 og (EU) nr. 374/2013 og (EU) nr. 1108/2014 bør derfor endres.
- 5) Etersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene av forordning (EF) nr. 903/2009 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 373/2011, (EU) nr. 374/2013 og (EU) nr. 1108/2014 fastsatt ved denne forordning, må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode slik at eksisterende lagre kan brukes opp.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 163 av 24.6.2017, s. 13, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 213/2017 av 15. desember 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 903/2009 av 28. september 2009 om godkjenning av preparatet av *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger (innehaver av godkjenningen: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Mitsui & Co. Deutschland GmbH) (EUT L 256 av 29.9.2009, s. 26).

⁽³⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 373/2011 av 15. april 2011 om godkjenning av preparatet av *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 som tilsetningsstoff i fôrvarer for mindre utbredte fuglearter unntatt eggleggende fjørfe, avvente smågriser og mindre utbredte arter av svin (avvente) og om endring av forordning (EF) nr. 903/2009 (innehaver av godkjenningen: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (EUT L 102 av 16.4.2011, s. 10).

⁽⁴⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 374/2013 av 23. april om godkjenning av et preparat av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som tilsetningsstoff i fôrvarer for livkyllinger (innehaver av godkjenningen: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (EUT L 112 av 24.4.2013, s. 13).

⁽⁵⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1108/2014 av 20. oktober 2014 om godkjenning av et preparat av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskalkuner og avlskalkuner (innehaver av godkjenningen: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (EUT L 301 av 21.10.2014, s. 16).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Endring av forordning (EF) nr. 903/2009

I forordning (EF) nr. 903/2009 gjøres følgende endringer:

- 1) I tittelen erstattes ordene «innehaver av godkjenningen: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» med ordene «innehaver av godkjenningen: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Huvepharma NV Belgium».
- 2) I andre kolonne, «Navn på innehaver av godkjenningen», i vedlegget til forordning (EF) nr. 903/2009 erstattes ordene «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» med ordene «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Huvepharma NV Belgium».

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 373/2011

I gjennomføringsforordning (EU) nr. 373/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I tittelen erstattes ordene «innehaver av godkjenningen: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» med ordene «innehaver av godkjenningen: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Huvepharma NV Belgium».
- 2) I andre kolonne i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 373/2011 erstattes ordene «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» med ordene «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Huvepharma NV Belgium».

Artikkel 3

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 374/2013

I gjennomføringsforordning (EU) nr. 374/2013 gjøres følgende endringer:

- 1) I tittelen erstattes ordene «innehaver av godkjenningen: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» med ordene «innehaver av godkjenningen: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Huvepharma NV Belgium».
- 2) I andre kolonne i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 374/2013 erstattes ordene «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» med ordene «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Huvepharma NV Belgium».

Artikkel 4

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 1108/2014

I gjennomføringsforordning (EU) nr. 1108/2014 gjøres følgende endringer:

- 1) I tittelen erstattes ordene «innehaver av godkjenningen: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» med ordene «innehaver av godkjenningen: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Huvepharma NV Belgium».
- 2) I andre kolonne i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 1108/2014 erstattes ordene «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» med ordene «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Huvepharma NV Belgium».

*Artikkel 5***Overgangsbestemmelser**

Eksisterende lagre av tilsetningsstoffet samt premikser og förblandinger som inneholder det, som er i samsvar med bestemmelsene som gjaldt før datoen for denne forordnings ikrafttredelse, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til lagrene er tømt.

*Artikkel 6***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 23. juni 2017.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President
