

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1126**

z dnia 23 czerwca 2017 r.

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 903/2009 i rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 373/2011, (UE) nr 374/2013 i (UE) nr 1108/2014 w odniesieniu do nazwy unijnego przedstawiciela posiadacza zezwolenia na stosowanie preparatu *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Przedsiębiorstwo Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. złożyło wniosek zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, w którym to wniosku zaproponowało zmianę nazwy unijnego przedstawiciela posiadacza zezwolenia podanej w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 903/2009 <sup>(2)</sup> oraz w rozporządzeniach wykonawczych Komisji (UE) nr 373/2011 <sup>(3)</sup>, (UE) nr 374/2013 <sup>(4)</sup> oraz (UE) nr 1108/2014 <sup>(5)</sup>.
- (2) Wnioskodawca twierdzi, że z dniem 12 stycznia 2017 r. przedsiębiorstwo Huvepharma NV Belgium zostało nowym przedstawicielem Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. w odniesieniu do dodatku paszowego 4b1830, preparatu *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. Wnioskodawca przekazał odpowiednie dane na poparcie swojego wniosku.
- (3) Proponowana zmiana przedstawiciela posiadacza zezwolenia ma charakter wyłącznie administracyjny i nie wymaga przeprowadzenia ponownej oceny przedmiotowych dodatków. O wniosku powiadomiony został Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.
- (4) Aby umożliwić przedsiębiorstwu Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowanemu przez Huvepharma NV Belgium korzystanie z praw do obrotu, niezbędna jest zmiana warunków odpowiednich zezwoleń. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 903/2009 oraz rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 373/2011, (UE) nr 374/2013 i (UE) nr 1108/2014.
- (5) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem w rozporządzeniu (WE) nr 903/2009 oraz rozporządzeniach wykonawczych (UE) nr 373/2011, (UE) nr 374/2013 i (UE) nr 1108/2014, należy ustanowić okres przejściowy, w trakcie którego można będzie wykorzystać istniejące zapasy.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 903/2009 z dnia 28 września 2009 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowany przez Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Dz.U. L 256 z 29.9.2009, s. 26).<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 373/2011 z dnia 15 kwietnia 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 jako dodatku paszowego u podrzędnych gatunków ptaków z wyjątkiem ptaków nieśnych, prosiąt odstawionych od maciory i podrzędnych gatunków świń (odstawionych od maciory) oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 903/2009 (posiadacz zezwolenia: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., reprezentowany przez Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Dz.U. L 102 z 16.4.2011, s. 10).<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 374/2013 z dnia 23 kwietnia 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury niośki (posiadacz zezwolenia: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. reprezentowany przez Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Dz.U. L 112 z 24.4.2013, s. 13).<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1108/2014 z dnia 20 października 2014 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych i indyków utrzymywanych w celach hodowlanych (posiadacz zezwolenia: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. reprezentowany przez Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Dz.U. L 301 z 21.10.2014, s. 16).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

**Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 903/2009**

W rozporządzeniu (WE) nr 903/2009 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tytule wyrażenie „posiadacz zezwolenia: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowany przez Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U” zastępuje się wyrażeniem „posiadacz zezwolenia: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowany przez Huvepharma NV Belgium”;
- 2) w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 903/2009, w drugiej kolumnie zatytułowanej „Nazwa posiadacza zezwolenia”, wyrażenie „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowane przez Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U” zastępuje się wyrażeniem „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowane przez Huvepharma NV Belgium”.

Artykuł 2

**Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 373/2011**

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 373/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tytule wyrażenie „posiadacz zezwolenia: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowany przez Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U” zastępuje się wyrażeniem „posiadacz zezwolenia: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowany przez Huvepharma NV Belgium”;
- 2) w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 373/2011, w drugiej kolumnie, wyrażenie „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowane przez Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U” zastępuje się wyrażeniem „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowane przez Huvepharma NV Belgium”.

Artykuł 3

**Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 374/2013**

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 374/2013 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tytule wyrażenie „posiadacz zezwolenia: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowany przez Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U” zastępuje się wyrażeniem „posiadacz zezwolenia: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowany przez Huvepharma NV Belgium”;
- 2) w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 374/2013, w drugiej kolumnie, wyrażenie „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowane przez Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U” zastępuje się wyrażeniem „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowane przez Huvepharma NV Belgium”.

Artykuł 4

**Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 1108/2014**

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 1108/2014 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tytule wyrażenie „posiadacz zezwolenia: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowany przez Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U” zastępuje się wyrażeniem „posiadacz zezwolenia: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowany przez Huvepharma NV Belgium”;
- 2) w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1108/2014, w drugiej kolumnie, wyrażenie „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowane przez Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U” zastępuje się wyrażeniem „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowane przez Huvepharma NV Belgium”.

*Artykuł 5***Środki przejściowe**

Istniejące zapasy dodatku, premiksów i mieszanek paszowych zawierających dodatek, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do ich wyczerpania.

*Artykuł 6***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 czerwca 2017 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---