

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1126 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Ιουνίου 2017

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 903/2009 και των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 373/2011, (ΕΕ) αριθ. 374/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1108/2014 όσον αφορά το όνομα του ενωσιακού εκπροσώπου του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του παρασκευάσματος *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η εταιρεία Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd υπέβαλε αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, με την οποία προτείνει να αλλάξει το όνομα του ενωσιακού εκπροσώπου του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 903/2009 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> και στους εκτελεστικούς κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 373/2011 <sup>(3)</sup>, (ΕΕ) αριθ. 374/2013 <sup>(4)</sup> και (ΕΕ) αριθ. 1108/2014 <sup>(5)</sup> της Επιτροπής.
- (2) Ο αιτών υποστηρίζει ότι, από τις 12 Ιανουαρίου 2017, η εταιρεία Huvepharma NV Belgium είναι πλέον ο νέος εκπρόσωπος της εταιρείας Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd όσον αφορά την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών 4b1830, παρασκεύασμα *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. Ο αιτών έχει υποβάλει σχετικά στοιχεία που υποστηρίζουν το αίτημά του.
- (3) Η προτεινόμενη τροποποίηση όσον αφορά τον εκπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας έχει καθαρά διοικητικό χαρακτήρα και δεν απαιτεί νέα αξιολόγηση των οικείων πρόσθετων υλών. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων ενημερώθηκε σχετικά με την αίτηση.
- (4) Για να μπορέσει η εταιρεία Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενη από την εταιρεία Huvepharma NV Belgium, να εκμεταλλευτεί τα δικαιώματα εμπορίας που έχει, είναι αναγκαίο να τροποποιηθούν οι όροι των αντίστοιχων αδειών. Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 903/2009 και οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 373/2011, (ΕΕ) αριθ. 374/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1108/2014 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (5) Δεδομένου ότι δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να απαιτούν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων οι οποίες επέρχονται με τον παρόντα κανονισμό στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 903/2009 και στους εκτελεστικούς κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 373/2011, (ΕΕ) αριθ. 374/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1108/2014, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας θα μπορούσαν ενδεχομένως να εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 903/2009 της Επιτροπής, της 28ης Σεπτεμβρίου 2009, για την έγκριση του παρασκευάσματος *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (ΕΕ L 256 της 29.9.2009, σ. 26).

<sup>(3)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 373/2011 της Επιτροπής, της 15ης Απριλίου 2011, για την έγκριση του παρασκευάσματος *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα μικρά είδη πτηνών, εκτός από τα πτηνά που βρίσκονται σε περίοδο ωοτοκίας, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια και τα μικρά είδη χοίρων (απογαλακτισμένα), και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 903/2009 (κάτοχος της άδειας Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενος από την Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (ΕΕ L 102 της 16.4.2011, σ. 10).

<sup>(4)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 374/2013 της Επιτροπής, της 23ης Απριλίου 2013, σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (ΕΕ L 112 της 24.4.2013, σ. 13).

<sup>(5)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1108/2014 της Επιτροπής, της 20ής Οκτωβρίου 2014, σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή (κάτοχος της άδειας Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd., εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (ΕΕ L 301 της 21.10.2014, σ. 16).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

**Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 903/2009**

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 903/2009 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στον τίτλο, η φράση «κάτοχος της άδειας Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U» αντικαθίσταται από τη φράση «κάτοχος της άδειας Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Huverpharma NV Belgium».
- 2) Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 903/2009, στη δεύτερη στήλη «Επωνυμία του κατόχου της άδειας», η φράση «Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U» αντικαθίσταται από τη φράση «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Huverpharma NV Belgium».

Άρθρο 2

**Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 373/2011**

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 373/2011 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στον τίτλο, η φράση «κάτοχος της άδειας Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U» αντικαθίσταται από τη φράση «κάτοχος της άδειας Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Huverpharma NV Belgium».
- 2) Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 373/2011, στη δεύτερη στήλη, η φράση «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U» αντικαθίσταται από τη φράση «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Huverpharma NV Belgium».

Άρθρο 3

**Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 374/2013**

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 374/2013 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στον τίτλο, η φράση «κάτοχος της άδειας Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U» αντικαθίσταται από τη φράση «κάτοχος της άδειας Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Huverpharma NV Belgium».
- 2) Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 374/2013, στη δεύτερη στήλη, η φράση «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U» αντικαθίσταται από τη φράση «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Huverpharma NV Belgium».

Άρθρο 4

**Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1108/2014**

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1108/2014 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στον τίτλο, η φράση «κάτοχος της άδειας Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U» αντικαθίσταται από τη φράση «κάτοχος της άδειας Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Huverpharma NV Belgium».
- 2) Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1108/2014, στη δεύτερη στήλη, η φράση «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U» αντικαθίσταται από τη φράση «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Huverpharma NV Belgium».

## Άρθρο 5

**Μεταβατικά μέτρα**

Τα υφιστάμενα αποθέματα της πρόσθετης ύλης, των προμειγμάτων και των σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη, και που συμμορφώνονται με τις διατάξεις που ισχύουν πριν από την ημερομηνία της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν.

## Άρθρο 6

**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 23 Ιουνίου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---