

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1126 DE LA COMMISSION

du 23 juin 2017

modifiant le règlement (CE) n° 903/2009 et les règlements d'exécution (UE) n° 373/2011, (UE) n° 374/2013 et (UE) n° 1108/2014 en ce qui concerne le nom du représentant dans l'Union du titulaire de l'autorisation d'une préparation de *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd a présenté, conformément à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande visant à modifier le nom de la société qui le représente dans l'Union en tant que titulaire de l'autorisation visée au règlement (CE) n° 903/2009 de la Commission ⁽²⁾ et aux règlements d'exécution de la Commission (UE) n° 373/2011 ⁽³⁾, (UE) n° 374/2013 ⁽⁴⁾ et (UE) n° 1108/2014 ⁽⁵⁾.
- (2) Le demandeur a déclaré que Huvepharma NV Belgium était le nouveau représentant de Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd pour l'additif pour l'alimentation animale 4b1830 (préparation de *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789) depuis le 12 janvier 2017. Le demandeur a présenté des données pertinentes étayant sa demande.
- (3) La demande de remplacement du représentant du titulaire de l'autorisation est de nature purement administrative et ne requiert pas de nouvelle évaluation de l'additif concerné. L'Autorité européenne de sécurité des aliments a été informée de la demande.
- (4) Pour permettre à Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Huvepharma NV Belgium, d'exploiter ses droits de commercialisation, il est nécessaire de modifier les conditions des autorisations concernées. Il convient donc de modifier en conséquence le règlement (CE) n° 903/2009 et les règlements d'exécution (UE) n° 373/2011, (UE) n° 374/2013 et (UE) n° 1108/2014.
- (5) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications apportées par le présent règlement au règlement (CE) n° 903/2009 et aux règlements d'exécution (UE) n° 373/2011, (UE) n° 374/2013 et (UE) n° 1108/2014, il est opportun de prévoir une période transitoire au cours de laquelle les stocks existants pourront être écoulés.
- (6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 903/2009 de la Commission du 28 septembre 2009 concernant l'autorisation de la préparation de *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) en tant qu'additif alimentaire pour les poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (JO L 256 du 29.9.2009, p. 26).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 373/2011 de la Commission du 15 avril 2011 concernant l'autorisation de la préparation de *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) en tant qu'additif alimentaire pour les espèces aviaires mineures à l'exception des oiseaux pondeurs, les porcelets sevrés et les espèces porcines mineures (sevrées) et modifiant le règlement (CE) n° 903/2009 (titulaire de l'autorisation: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (JO L 102 du 16.4.2011, p. 10).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 374/2013 de la Commission du 23 avril 2013 concernant l'autorisation d'une préparation de *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulettes destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Miyarisan Co. Ltd, représenté par Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (JO L 112 du 24.4.2013, p. 13).

⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 1108/2014 de la Commission du 20 octobre 2014 concernant l'autorisation d'une préparation de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) en tant qu'additif dans l'alimentation des dindons d'engraissement et des dindons élevés pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (JO L 301 du 21.10.2014, p. 16).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modification du règlement (CE) n° 903/2009

Le règlement (CE) n° 903/2009 est modifié comme suit:

- 1) Dans le titre, les mots «titulaire de l'autorisation: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» sont remplacés par les mots «titulaire de l'autorisation: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Huvepharma NV Belgium».
- 2) Dans l'annexe, deuxième colonne (Nom du titulaire de l'autorisation), les mots «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» sont remplacés par les mots «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Huvepharma NV Belgium».

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 373/2011

Le règlement d'exécution (UE) n° 373/2011 est modifié comme suit:

- 1) Dans le titre, les mots «titulaire de l'autorisation: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» sont remplacés par les mots «titulaire de l'autorisation: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Huvepharma NV Belgium».
- 2) Dans l'annexe, deuxième colonne (Nom du titulaire de l'autorisation), les mots «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd représenté par Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» sont remplacés par les mots «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Huvepharma NV Belgium».

Article 3

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 374/2013

Le règlement d'exécution (UE) n° 374/2013 est modifié comme suit:

- 1) Dans le titre, les mots «titulaire de l'autorisation: Miyarisan Co. Ltd, représenté par Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» sont remplacés par les mots «titulaire de l'autorisation: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Huvepharma NV Belgium».
- 2) Dans l'annexe, deuxième colonne (Nom du titulaire de l'autorisation), les mots «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» sont remplacés par les mots «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Huvepharma NV Belgium».

Article 4

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 1108/2014

Le règlement d'exécution (UE) n° 1108/2014 est modifié comme suit:

- 1) Dans le titre, les mots «titulaire de l'autorisation: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» sont remplacés par les mots «titulaire de l'autorisation: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Huvepharma NV Belgium».
- 2) Dans l'annexe, deuxième colonne (Nom du titulaire de l'autorisation), les mots «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd représenté par Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» sont remplacés par les mots «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Huvepharma NV Belgium».

*Article 5***Mesures transitoires**

Les stocks existants d'additif ainsi que de prémélanges et d'aliments composés pour animaux contenant cet additif qui sont conformes aux dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent règlement peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à leur épuisement.

*Article 6***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 juin 2017

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
