

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1126 DELLA COMMISSIONE
del 23 giugno 2017

che modifica il regolamento (CE) n. 903/2009 e i regolamenti di esecuzione (UE) n. 373/2011, (UE) n. 374/2013 e (UE) n. 1108/2014 per quanto riguarda il nome del rappresentante UE del titolare dell'autorizzazione di un preparato di *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. ha presentato una domanda a norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in cui propone di modificare il nome del rappresentante UE del titolare dell'autorizzazione di cui al regolamento (CE) n. 903/2009 della Commissione ⁽²⁾ e ai regolamenti di esecuzione della Commissione (UE) n. 373/2011 ⁽³⁾, (UE) n. 374/2013 ⁽⁴⁾ e (UE) n. 1108/2014 ⁽⁵⁾.
- (2) Il richiedente dichiara che, con effetto dal 12 gennaio 2017, Huvepharma NV Belgio è il nuovo rappresentante di Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. per l'additivo per mangimi 4b1830 preparato di *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. Il richiedente ha presentato dati pertinenti a sostegno della sua richiesta.
- (3) La proposta di modifica del rappresentante del titolare dell'autorizzazione è di natura puramente amministrativa e non comporta una nuova valutazione degli additivi in questione. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare è stata informata della domanda.
- (4) Per consentire a Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentata da Huvepharma NV Belgio, di sfruttare i diritti di commercializzazione è necessario modificare le condizioni delle rispettive autorizzazioni. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 903/2009 e i regolamenti di esecuzione (UE) n. 373/2011, (UE) n. 374/2013 e (UE) n. 1108/2014.
- (5) Non essendovi considerazioni di sicurezza che impongano l'applicazione immediata delle modifiche apportate dal presente regolamento al regolamento (CE) n. 903/2009 e ai regolamenti di esecuzione (UE) n. 373/2011, (UE) n. 374/2013 e (UE) n. 1108/2014, è opportuno prevedere un periodo di transizione durante il quale si possano esaurire le scorte esistenti.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

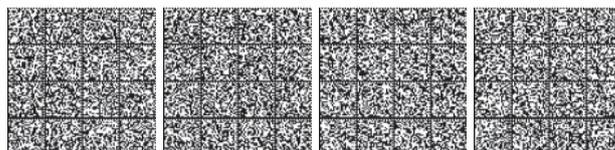
⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 903/2009 della Commissione, del 28 settembre 2009, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (GU L 256 del 29.9.2009, pag. 26).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 373/2011 della Commissione, del 15 aprile 2011, relativo all'autorizzazione del preparato *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) come additivo per mangimi destinati alle specie avicole minori, escluse le specie ovaiole, ai suinetti svezzati e alle specie di suini minori (svezzati) e che modifica il regolamento (CE) n. 903/2009 (titolare dell'autorizzazione Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (GU L 102 del 16.4.2011, pag. 10).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 374/2013 della Commissione, del 23 aprile 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) come additivo per mangimi destinati a pollastre per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (GU L 112 del 24.4.2013, pag. 13).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1108/2014 della Commissione, del 20 ottobre 2014, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) come additivo per mangimi destinati ai tacchini da ingrasso e da riproduzione (titolare dell'autorizzazione Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (GU L 301 del 21.10.2014, pag. 16).



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifica del regolamento (CE) n. 903/2009

Il regolamento (CE) n. 903/2009 è così modificato:

- 1) nel titolo, le parole «titolare dell'autorizzazione Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» sono sostituite dalle parole «titolare dell'autorizzazione Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Huvepharma NV Belgio»;
- 2) nell'allegato del regolamento (CE) n. 903/2009, nella seconda colonna «Nome del titolare dell'autorizzazione», le parole «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» sono sostituite dalle parole «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Huvepharma NV Belgio».

Articolo 2

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 373/2011

Il regolamento (UE) n. 373/2011 è così modificato:

- 1) nel titolo, le parole «titolare dell'autorizzazione Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» sono sostituite dalle parole «titolare dell'autorizzazione Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Huvepharma NV Belgio»;
- 2) nell'allegato del regolamento (UE) n. 373/2011, nella seconda colonna, le parole «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd rappresentata da Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» sono sostituite dalle parole «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Huvepharma NV Belgio».

Articolo 3

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 374/2013

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 374/2013 è così modificato:

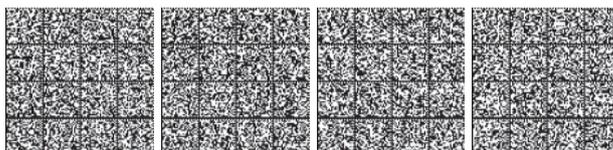
- 1) nel titolo, le parole «titolare dell'autorizzazione Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd rappresentato da Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» sono sostituite dalle parole «titolare dell'autorizzazione Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Huvepharma NV Belgio»;
- 2) nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 374/2013, nella seconda colonna, le parole «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd rappresentata da Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» sono sostituite da «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., rappresentato da Huvepharma NV Belgio».

Articolo 4

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 1108/2014

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1108/2014 è così modificato:

- 1) nel titolo, le parole «titolare dell'autorizzazione Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» sono sostituite dalle parole «titolare dell'autorizzazione Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Huvepharma NV Belgio»;
- 2) nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 1108/2014, nella seconda colonna, le parole «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd rappresentata da Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.» sono sostituite da «Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Huvepharma NV Belgio».



*Articolo 5***Misure transitorie**

Le scorte esistenti dell'additivo, delle premiscele e dei mangimi composti contenenti l'additivo conformi alle disposizioni vigenti prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono continuare ad essere immesse sul mercato e utilizzate fino ad esaurimento.

*Articolo 6***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 giugno 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

17CE1764

