

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1018/2012 DA COMISSÃO

de 5 de novembro de 2012

que altera os Regulamentos (CE) n.º 232/2009, (CE) n.º 188/2007, (CE) n.º 186/2007, (CE) n.º 209/2008, (CE) n.º 1447/2006, (CE) n.º 316/2003, (CE) n.º 1811/2005, (CE) n.º 1288/2004, (CE) n.º 2148/2004, (CE) n.º 1137/2007, (CE) n.º 1293/2008, (CE) n.º 226/2007, (CE) n.º 1444/2006, (CE) n.º 1876/2006, (CE) n.º 1847/2003, (CE) n.º 2036/2005, (CE) n.º 492/2006, (CE) n.º 1200/2005 e (CE) n.º 1520/2007 no que respeita ao teor máximo de certos microrganismos em alimentos completos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.ºs 1, 2 e 3,

Considerando o seguinte:

(1) A utilização de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», foi autorizada por um período de dez anos pelo Regulamento (CE) n.º 232/2009 da Comissão ⁽²⁾ em búfalas leiteiras, pelo Regulamento (CE) n.º 1447/2006 da Comissão ⁽³⁾ em borregos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 188/2007 da Comissão ⁽⁴⁾ em caprinos e ovinos leiteiros, pelo Regulamento (CE) n.º 186/2007 da Comissão ⁽⁵⁾ em cavalos e pelo Regulamento (CE) n.º 209/2008 da Comissão ⁽⁶⁾ em suínos de engorda. Foi autorizada por um período ilimitado pelo Regulamento (CE) n.º 316/2003 da Comissão ⁽⁷⁾ em bovinos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1811/2005 da Comissão ⁽⁸⁾ em vacas leiteiras, pelo Regulamento (CE) n.º 1288/2004 da Comissão ⁽⁹⁾ em porcas e pelo Regulamento (CE) n.º 2148/2004 da Comissão ⁽¹⁰⁾ em leitões desmamados.

(2) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o detentor das autorizações propôs a alteração dos termos das autorizações de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 estabelecidos nos regulamentos referidos no considerando 1.

(3) A utilização de *Bacillus subtilis* DSM 17299, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», foi autorizada por dez anos em frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1137/2007 da Comissão ⁽¹¹⁾.

(4) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o detentor da autorização propôs a alteração dos termos da autorização de *Bacillus subtilis* DSM 17299 estabelecidos no regulamento referido no considerando 3.

(5) Os pareceres adotados pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») sobre a utilização de certos microrganismos em alimentos para animais basearam-se no estatuto de presunção de segurança reconhecida (QPS) dos microrganismos em causa («*Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed*» – Parecer científico sobre a manutenção da lista de agentes biológicos com estatuto QPS adicionados intencionalmente a alimentos para seres humanos e animais (atualização de 2011)) ⁽¹²⁾. Os detentores das autorizações propuseram a supressão da limitação relativa ao teor máximo dos microrganismos *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 e *Bacillus subtilis* DSM 17299 em alimentos completos para animais, alegando que as doses máximas não eram coerentes com a abordagem QPS.

(6) A fim de evitar distorções de mercado, convém suprimir também a limitação relativa ao teor máximo no que respeita às autorizações de outros microrganismos com o mesmo estatuto QPS.

(7) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, solicitou-se à Autoridade que formulasse um parecer sobre a possibilidade de suprimir o teor máximo relativamente a outros microrganismos com o mesmo estatuto QPS: *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 autorizada por um período de dez anos pelo Regulamento (CE) n.º 1293/2008 da Comissão ⁽¹³⁾ em borregos e pelo Regulamento (CE) n.º 226/2007 da Comissão ⁽¹⁴⁾ em caprinos leiteiros e ovinos leiteiros e, por um período ilimitado, pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão ⁽¹⁵⁾ em vacas leiteiras e bovinos de engorda; *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 autorizada por um período ilimitado pelo Regulamento (CE) n.º 1847/2003 da Comissão ⁽¹⁶⁾ em leitões e pelo Regulamento (CE) n.º 2036/2005 da Comissão ⁽¹⁷⁾ em porcas; *Saccharomyces cerevisiae* CBS

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 74 de 20.3.2009, p. 14.

⁽³⁾ JO L 271 de 30.9.2006, p. 28.

⁽⁴⁾ JO L 57 de 24.2.2007, p. 3.

⁽⁵⁾ JO L 63 de 1.3.2007, p. 6.

⁽⁶⁾ JO L 63 de 7.3.2008, p. 3.

⁽⁷⁾ JO L 46 de 20.2.2003, p. 15.

⁽⁸⁾ JO L 291 de 5.11.2005, p. 12.

⁽⁹⁾ JO L 243 de 15.7.2004, p. 10.

⁽¹⁰⁾ JO L 370 de 17.12.2004, p. 24.

⁽¹¹⁾ JO L 256 de 2.10.2007, p. 5.

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2011; 9(12): 2497.

⁽¹³⁾ JO L 340 de 19.12.2008, p. 38.

⁽¹⁴⁾ JO L 64 de 2.3.2007, p. 26.

⁽¹⁵⁾ JO L 195 de 27.7.2005, p. 6.

⁽¹⁶⁾ JO L 269 de 21.10.2003, p. 3.

⁽¹⁷⁾ JO L 328 de 15.12.2005, p. 13.

493.94 autorizada por um período ilimitado pelo Regulamento (CE) n.º 1288/2004 da Comissão em bovinos de engorda e vitelos e pelo Regulamento (CE) n.º 1811/2005 da Comissão ⁽¹⁾ em vacas leiteiras; *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 autorizada por um período ilimitado pelo Regulamento (CE) n.º 492/2006 da Comissão ⁽²⁾ em bovinos de engorda; *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 autorizado por um período de dez anos pelo Regulamento (CE) n.º 1292/2008 da Comissão ⁽³⁾ em frangos de engorda; *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R autorizado por um período de quatro anos pelo Regulamento (CE) n.º 1876/2006 da Comissão ⁽⁴⁾ em frangos de engorda, perus de engorda e galinhas poedeiras e, por um período ilimitado, pelo Regulamento (CE) n.º 492/2006 da Comissão em leitões desmamados; *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M autorizado por um período ilimitado pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão em frangos de engorda e pelo Regulamento (CE) n.º 2036/2005 da Comissão em suínos de engorda; *Lactobacillus acidophilus* D2/CSL CECT4529 autorizado por um período ilimitado pelo Regulamento (CE) n.º 1520/2007 da Comissão ⁽⁵⁾ em galinhas poedeiras; *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) autorizado por um período de dez anos pelo Regulamento (CE) n.º 1444/2006 da Comissão ⁽⁶⁾ em frangos de engorda.

- (8) A Autoridade concluiu no seu parecer de 24 de abril de 2012 ⁽⁷⁾ que o estabelecimento de um teor máximo de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, *Bacillus subtilis* DSM 17299, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940, *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R, *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M, *Lactobacillus acidophilus* D2/CSL CECT4529 e *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) em alimentos completos para animais não proporciona qualquer nível de segurança suplementar para os animais visados nem para os consumidores. Por conseguinte, não há motivo para manter o teor máximo respeitante a esses microrganismos.
- (9) Estão preenchidas as condições referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (10) Os Regulamentos (CE) n.º 232/2009, (CE) n.º 188/2007, (CE) n.º 186/2007, (CE) n.º 209/2008, (CE) n.º 1447/2006, (CE) n.º 316/2003, (CE) n.º 1811/2005, (CE) n.º 1288/2004, (CE) n.º 2148/2004, (CE) n.º 1137/2007, (CE) n.º 1293/2008, (CE) n.º 226/2007, (CE) n.º 1444/2006, (CE) n.º 1876/2006, (CE) n.º 1847/2003, (CE) n.º 2036/2005, (CE) n.º 492/2006, (CE) n.º 1200/2005 e (CE) n.º 1520/2007 devem, portanto, ser alterados em conformidade.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 232/2009

No anexo do Regulamento (CE) n.º 232/2009, na coluna 8, «Teor máximo», da entrada 4b1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, é suprimida a expressão « $1,4 \times 10^9$ ».

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 188/2007

No anexo do Regulamento (CE) n.º 188/2007, na coluna 8, «Teor máximo», da entrada 4b1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, é suprimida a expressão « $7,5 \times 10^9$ ».

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 186/2007

No anexo do Regulamento (CE) n.º 186/2007, na coluna 8, «Teor máximo», da entrada 4b1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, é suprimida a expressão « 7×10^9 ».

Artigo 4.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 209/2008

No anexo do Regulamento (CE) n.º 209/2008, na coluna 8, «Teor máximo», da entrada 4b1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, é suprimida a expressão « $1,00 \times 10^{10}$ ».

Artigo 5.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1447/2006

No anexo do Regulamento (CE) n.º 1447/2006, na coluna 8, «Teor máximo», da entrada E 1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, é suprimida a expressão « $1,4 \times 10^{10}$ ».

Artigo 6.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 316/2003

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 316/2003, na coluna 7, «Teor máximo», da entrada E 1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, é suprimida a expressão « 8×10^9 ».

Artigo 7.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1811/2005

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1811/2005 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na coluna 7, «Teor máximo», da entrada E 1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, é suprimida a expressão « 2×10^9 ».
- 2) Na coluna 7, «Teor máximo», da entrada E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, é suprimida a expressão « $3,5 \times 10^8$ ».

Artigo 8.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1288/2004

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1288/2004 é alterado do seguinte modo:

⁽¹⁾ JO L 291 de 5.11.2005, p. 12.

⁽²⁾ JO L 89 de 28.3.2006, p. 6.

⁽³⁾ JO L 340 de 19.12.2008, p. 36.

⁽⁴⁾ JO L 360 de 19.12.2006, p. 126.

⁽⁵⁾ JO L 335 de 20.12.2007, p. 17.

⁽⁶⁾ JO L 271 de 30.9.2006, p. 19.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2680.

- 1) Na coluna 7, «Teor máximo», da entrada E 1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, é suprimida a expressão « 1×10^{10} ».
- 2) Na coluna 7, «Teor máximo», da entrada E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, são suprimidas as expressões « 2×10^9 » e « $1,7 \times 10^8$ ».

Artigo 9.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 2148/2004

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 2148/2004, na coluna 7, «Teor máximo», da entrada E 1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, é suprimida a expressão « 1×10^{10} ».

Artigo 10.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1137/2007

No anexo do Regulamento (CE) n.º 1137/2007, na coluna 8, «Teor máximo», da entrada 4b1821, *Bacillus subtilis* DSM 17299, é suprimida a expressão « $1,6 \times 10^9$ ».

Artigo 11.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1293/2008

No anexo do Regulamento (CE) n.º 1293/2008, na coluna 8, «Teor máximo», da entrada 4b1711, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, é suprimida a expressão « $7,3 \times 10^9$ ».

Artigo 12.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 226/2007

No anexo do Regulamento (CE) n.º 226/2007, na coluna 8, «Teor máximo», da entrada 4b1711, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, são suprimidas as expressões « 3×10^9 » e « $1,2 \times 10^9$ ».

Artigo 13.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1444/2006

No anexo do Regulamento (CE) n.º 1444/2006, na coluna 8, «Teor máximo», da entrada 4b1820, *Bacillus subtilis* DSM 17299, é suprimida a expressão « 1×10^9 ».

Artigo 14.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1876/2006

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 1876/2006, na coluna 7, «Teor máximo», da entrada 12, *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R, é suprimida a expressão « 1×10^9 ».

Artigo 15.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1847/2003

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 1847/2003, na coluna 7, «Teor máximo», da entrada E 1703, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079, é suprimida a expressão « 6×10^9 ».

Artigo 16.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 2036/2005

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 2036/2005 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na coluna 7, «Teor máximo», da entrada E 1703, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079, é suprimida a expressão « 6×10^9 ».
- 2) Na coluna 7, «Teor máximo», da entrada E 1712, *Pediococcus acidilactici* CNCM MA18/5M, é suprimida a expressão « 1×10^9 ».

Artigo 17.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 492/2006

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 492/2006 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na coluna 7, «Teor máximo», da entrada E 1710, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, é suprimida a expressão « 9×10^9 ».
- 2) Na coluna 7, «Teor máximo», da entrada E 1714, *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R, é suprimida a expressão « 1×10^{10} ».

Artigo 18.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1200/2005

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1200/2005 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na coluna 7, «Teor máximo», da entrada E 1711, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, são suprimidas as expressões « 2×10^9 » e « $1,6 \times 10^9$ ».
- 2) Na coluna 7, «Teor máximo», da entrada E 1712, *Pediococcus acidilactici* CNCM MA18/5M, é suprimida a expressão « 1×10^{10} ».

Artigo 19.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1520/2007

O anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1520/2007 é alterado do seguinte modo:

Na coluna 7, «Teor máximo», da entrada E 1715, *Lactobacillus acidophilus* D2/CSL CECT4529, é suprimida a expressão « 1×10^9 ».

Artigo 20.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de novembro de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO
