

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1018/2012 DELLA COMMISSIONE

del 5 novembre 2012

che modifica i regolamenti (CE) n. 232/2009, (CE) n. 188/2007, (CE) n. 186/2007, (CE) n. 209/2008, (CE) n. 1447/2006, (CE) n. 316/2003, (CE) n. 1811/2005, (CE) n. 1288/2004, (CE) n. 2148/2004, (CE) n. 1137/2007, (CE) n. 1293/2008, (CE) n. 226/2007, (CE) n. 1444/2006, (CE) n. 1876/2006, (CE) n. 1847/2003, (CE) n. 2036/2005, (CE) n. 492/2006, (CE) n. 1200/2005 e (CE) n. 1520/2007, per quanto concerne il tenore massimo di taluni microrganismi nei mangimi completi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

«stabilizzatori della flora intestinale» è stato, autorizzato per dieci anni per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1137/2007 della Commissione ⁽¹¹⁾.

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, paragrafi 1, 2 e 3,

(4) In conformità all'articolo 13, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1831/2003, il titolare dell'autorizzazione ha proposto di modificare i termini dell'autorizzazione del *Bacillus subtilis* DSM 17299 definiti nel regolamento di cui al considerando 3.

considerando quanto segue:

(5) I pareri adottati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito l'Autorità) sull'impiego di taluni microrganismi nei mangimi erano basati sullo status QPS («presunzione qualificata di sicurezza») dei microrganismi in questione («Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2011 update)» ⁽¹²⁾). I titolari delle autorizzazioni hanno proposto di sopprimere il limite del tenore massimo dei microrganismi *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 e *Bacillus subtilis* DSM 17299 nei mangimi completi in ragione del fatto che le dosi massime non erano coerenti con l'approccio QPS.

(1) L'impiego di *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale» è stato autorizzato per dieci anni per le bufale da latte dal regolamento (CE) n. 232/2009 della Commissione ⁽²⁾, per gli agnelli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1447/2006 della Commissione ⁽³⁾, per le capre e le pecore da latte dal regolamento (CE) n. 188/2007 della Commissione ⁽⁴⁾, per i cavalli dal regolamento (CE) n. 186/2007 della Commissione ⁽⁵⁾ e per i suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 209/2008 della Commissione ⁽⁶⁾. È stato inoltre autorizzato a tempo indeterminato per i bovini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 316/2003 della Commissione ⁽⁷⁾, per le mucche da latte dal regolamento (CE) n. 1811/2005 della Commissione ⁽⁸⁾, per le scrofe dal regolamento (CE) n. 1288/2004 della Commissione ⁽⁹⁾ e per i suinetti slattati dal regolamento (CE) n. 2148/2004 della Commissione ⁽¹⁰⁾.

(6) È opportuno sopprimere il limite del tenore massimo anche per quanto concerne le autorizzazioni di altri microrganismi con il medesimo status QPS, onde evitare distorsioni di mercato.

(2) In conformità all'articolo 13, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1831/2003, il titolare delle autorizzazioni ha proposto di modificare i termini delle autorizzazioni del *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 definiti nei regolamenti di cui al considerando 1.

(7) In conformità all'articolo 13, paragrafo 1, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere sulla possibilità di sopprimere il tenore massimo per altri microrganismi con lo stesso status QPS: *Saccharomyces cerevisiae* «CNCM I-1077» autorizzato per dieci anni per gli agnelli dal regolamento (CE) n. 1293/2008 della Commissione ⁽¹³⁾, per le capre e le pecore da latte dal regolamento (CE) n. 226/2007 della Commissione ⁽¹⁴⁾ e a tempo indeterminato per le mucche da latte e per i bovini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione ⁽¹⁵⁾; *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079, autorizzato a tempo indeterminato per i suinetti dal regolamento (CE) n. 1847/2003 della Commissione ⁽¹⁶⁾ e per le scrofe dal regolamento (CE) n. 2036/2005 della Commissione ⁽¹⁷⁾; *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, autorizzato a tempo indeterminato per i bovini da ingrasso e i vitelli

(3) L'impiego di *Bacillus subtilis* DSM 17299 appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 74 del 20.3.2009, pag. 14.

⁽³⁾ GU L 271 del 30.9.2006, pag. 28.

⁽⁴⁾ GU L 57 del 24.2.2007, pag. 3.

⁽⁵⁾ GU L 63 dell'1.3.2007, pag. 6.

⁽⁶⁾ GU L 63 del 7.3.2008, pag. 3.

⁽⁷⁾ GU L 46 del 20.2.2003, pag. 15.

⁽⁸⁾ GU L 291 del 5.11.2005, pag. 12.

⁽⁹⁾ GU L 243 del 15.7.2004, pag. 10.

⁽¹⁰⁾ GU L 370 del 17.12.2004, pag. 24.

⁽¹¹⁾ GU L 256 del 2.10.2007, pag. 5.

⁽¹²⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(12):2497.

⁽¹³⁾ GU L 340 del 19.12.2008, pag. 38.

⁽¹⁴⁾ GU L 64 del 2.3.2007, pag. 26.

⁽¹⁵⁾ GU L 195 del 27.7.2005, pag. 6.

⁽¹⁶⁾ GU L 269 del 21.10.2003, pag. 3.

⁽¹⁷⁾ GU L 328 del 15.12.2005, pag. 13.

dal regolamento (CE) n. 1288/2004 della Commissione e per le mucche da latte dal regolamento (CE) n. 1811/2005 della Commissione ⁽¹⁾; *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, autorizzato a tempo indeterminato per i bovini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 492/2006 della Commissione ⁽²⁾; *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940, autorizzato per dieci anni per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1292/2008 della Commissione ⁽³⁾; *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R, autorizzato per quattro anni per polli e tacchini da ingrasso e per le galline ovaiole dal regolamento (CE) n. 1876/2006 della Commissione ⁽⁴⁾ e a tempo indeterminato per i suinetti slattati dal regolamento (CE) n. 492/2006 della Commissione; *Pediococcus acidilactici* CNCM MA18/5M, autorizzato a tempo indeterminato per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione e per i suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 2036/2005 della Commissione; *Lactobacillus acidophilus* D2/CSL CECT4529, autorizzato a tempo indeterminato per le galline ovaiole dal regolamento (CE) n. 1520/2007 della Commissione ⁽⁵⁾; *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), autorizzato per dieci anni per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1444/2006 della Commissione ⁽⁶⁾.

- (8) Nel suo parere del 24 aprile 2012 ⁽⁷⁾, l'Autorità ha concluso che il fatto di stabilire un tenore massimo di *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 MA18/5M, *Lactobacillus acidophilus* D2/CSL CECT4529 e *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) nei mangimi completi non offre un grado di sicurezza maggiore per gli animali bersaglio e per i consumatori. Non vi è pertanto ragione di mantenere un tale tenore massimo.
- (9) Le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono rispettate.
- (10) Occorre pertanto modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 232/2009, (CE) n. 188/2007, (CE) n. 186/2007, (CE) n. 209/2008, (CE) n. 1447/2006, (CE) n. 316/2003, (CE) n. 1811/2005, (CE) n. 1288/2004, (CE) n. 2148/2004, (CE) n. 1137/2007, (CE) n. 1293/2008, (CE) n. 226/2007, (CE) n. 1444/2006, (CE) n. 1876/2006, (CE) n. 1847/2003, (CE) n. 2036/2005, (CE) n. 492/2006, (CE) n. 1200/2005 e (CE) n. 1520/2007.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifica del regolamento (CE) n. 232/2009

Alla colonna 8, tenore massimo, della voce 4b1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, nell'allegato del regolamento (CE) n. 232/2009, le parole « $1,4 \times 10^9$ » sono soppresse.

Articolo 2

Modifica del regolamento (CE) n. 188/2007

Alla colonna 8, tenore massimo, della voce 4b1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, nell'allegato del regolamento (CE) n. 188/2007, le parole « $7,5 \times 10^9$ » sono soppresse.

Articolo 3

Modifica del regolamento (CE) n. 186/2007

Alla colonna 8, tenore massimo, della voce 4b1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, nell'allegato del regolamento (CE) n. 186/2007, le parole « 7×10^9 » sono soppresse.

Articolo 4

Modifica del regolamento (CE) n. 209/2008

Alla colonna 8, tenore massimo, della voce 4b1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, nell'allegato del regolamento (CE) n. 209/2008, le parole « $1,00 \times 10^{10}$ » sono soppresse.

Articolo 5

Modifica del regolamento (CE) n. 1447/2006

Alla colonna 8, tenore massimo, della voce E 1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, nell'allegato del regolamento (CE) n. 1447/2006, le parole « $1,4 \times 10^{10}$ » sono soppresse.

Articolo 6

Modifica del regolamento (CE) n. 316/2003

Alla colonna 7, tenore massimo, della voce E 1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, nell'allegato I del regolamento (CE) n. 316/2003, le parole « 8×10^9 » sono soppresse.

Articolo 7

Modifica del regolamento (CE) n. 1811/2005

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1811/2005 è modificato come segue:

- 1) alla colonna 7, tenore massimo, della voce E 1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, le parole « 2×10^9 » sono soppresse;
- 2) alla colonna 7, tenore massimo, della voce E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS Sc 493.94, le parole « $3,5 \times 10^8$ » sono soppresse.

Articolo 8

Modifica del regolamento (CE) n. 1288/2004

L'allegato I del regolamento (CE) n. 1288/2004 è modificato come segue:

⁽¹⁾ GU L 291 del 5.11.2005, pag. 12.

⁽²⁾ GU L 89 del 28.3.2006, pag. 6.

⁽³⁾ GU L 340 del 19.12.2008, pag. 36.

⁽⁴⁾ GU L 360 del 19.12.2006, pag. 126.

⁽⁵⁾ GU L 335 del 20.12.2007, pag. 17.

⁽⁶⁾ GU L 271 del 30.9.2006, pag. 19.

⁽⁷⁾ The EFSA Journal 2012; 10(5):2680.

- 1) alla colonna 7, tenore massimo, della voce E 1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, le parole « 1×10^{10} » sono soppresse;
- 2) alla colonna 7, tenore massimo, della voce E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS Sc 493.94, le parole « 2×10^9 » e « $1,7 \times 10^8$ » sono soppresse.

Articolo 9

Modifica del regolamento (CE) n. 2148/2004

Alla colonna 7, tenore massimo, della voce E 1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, nell'allegato II del regolamento (CE) n. 2148/2004, le parole « 1×10^{10} » sono soppresse.

Articolo 10

Modifica del regolamento (CE) n. 1137/2007

Alla colonna 8, tenore massimo, della voce 4b1821 *Bacillus subtilis* DSM 17299, nell'allegato del regolamento (CE) n. 1137/2007, le parole « $1,6 \times 10^9$ » sono soppresse.

Articolo 11

Modifica del regolamento (CE) n. 1293/2008

Alla colonna 8, tenore massimo, della voce 4b1711 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, nell'allegato del regolamento (CE) n. 1293/2008, le parole « $7,3 \times 10^9$ » sono soppresse.

Articolo 12

Modifica del regolamento (CE) n. 226/2007

Alla colonna 8, tenore massimo, della voce 4b1711 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, nell'allegato del regolamento (CE) n. 226/2007, le parole « 3×10^9 » e « $1,2 \times 10^9$ » sono soppresse.

Articolo 13

Modifica del regolamento (CE) n. 1444/2006

Alla colonna 8, tenore massimo, della voce 4b1820 *Bacillus subtilis* DSM 17299, nell'allegato del regolamento (CE) n. 1444/2006, le parole « 1×10^9 » sono soppresse.

Articolo 14

Modifica del regolamento (CE) n. 1876/2006

Alla colonna 7, tenore massimo, della voce 12 *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R, nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1876/2006, le parole « 1×10^9 » sono soppresse.

Articolo 15

Modifica del regolamento (CE) n. 1847/2003

Alla colonna 7, tenore massimo, della voce E 1703 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079, nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1847/2003, le parole « 6×10^9 » sono soppresse.

Articolo 16

Modifica del regolamento (CE) n. 2036/2005

L'allegato I del regolamento (CE) n. 2036/2005 è modificato come segue:

- 1) alla colonna 7, tenore massimo, della voce E 1703, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079, le parole « 6×10^9 » sono soppresse;
- 2) alla colonna 7, tenore massimo, della voce E 1712, *Pediococcus acidilactici* CNCM MA18/5M, le parole « 1×10^9 » sono soppresse.

Articolo 17

Modifica del regolamento (CE) n. 492/2006

L'allegato II del regolamento (CE) n. 492/2006 è modificato come segue:

- 1) alla colonna 7, tenore massimo, della voce E 1710, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, le parole « 9×10^9 » sono soppresse;
- 2) alla colonna 7, tenore massimo, della voce E 1714, *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R, le parole « 1×10^{10} » sono soppresse.

Articolo 18

Modifica del regolamento (CE) n. 1200/2005

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1200/2005 è modificato come segue:

- 1) alla colonna 7, tenore massimo, della voce E 1711, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, le parole « 2×10^9 » e « $1,6 \times 10^9$ » sono soppresse;
- 2) alla colonna 7, tenore massimo, della voce E 1712, *Pediococcus acidilactici* CNCM MA18/5M, le parole « 1×10^{10} » sono soppresse.

Articolo 19

Modifica del regolamento (CE) n. 1520/2007

L'allegato IV del regolamento (CE) n. 1520/2007 è modificato come segue:

Alla colonna 7, tenore massimo, della voce E 1715 *Lactobacillus acidophilus* D2/CSL CECT4529, le parole « 1×10^9 » sono soppresse.

Articolo 20

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 5 novembre 2012

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO
