

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1018/2012 DE LA COMISIÓN

de 5 de noviembre de 2012

**por el que se modifican los Reglamentos (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 y (CE) n° 1520/2007 en cuanto al contenido máximo de determinados microorganismos en los piensos completos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13, apartados 1, 2 y 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El uso de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», fue autorizado diez años por el Reglamento (CE) n° 232/2009 de la Comisión <sup>(2)</sup> para búfalas lecheras, por el Reglamento (CE) n° 1447/2006 de la Comisión <sup>(3)</sup> para corderos de engorde, por el Reglamento (CE) n° 188/2007 de la Comisión <sup>(4)</sup> para cabras lecheras y ovejas lecheras, por el Reglamento (CE) n° 186/2007 de la Comisión <sup>(5)</sup> para caballos y por el Reglamento (CE) n° 209/2008 de la Comisión <sup>(6)</sup> para cerdos de engorde. Fue autorizado sin límite de tiempo por el Reglamento (CE) n° 316/2003 de la Comisión <sup>(7)</sup> para bovinos de engorde, por el Reglamento (CE) n° 1811/2005 de la Comisión <sup>(8)</sup> para vacas lecheras, por el Reglamento (CE) n° 1288/2004 de la Comisión <sup>(9)</sup> para cerdas y por el Reglamento (CE) n° 2148/2004 de la Comisión <sup>(10)</sup> para lechones destetados.
- (2) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, el titular de la autorización ha solicitado cambiar los términos de la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 que figura en los Reglamentos a que se refiere el considerando 1.
- (3) El uso de *Bacillus subtilis* DSM 17299, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional

de «estabilizadores de la flora intestinal», fue autorizado durante diez años por el Reglamento (CE) n° 1137/2007 de la Comisión <sup>(11)</sup> para pollos de engorde.

- (4) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, el titular de la autorización ha solicitado cambiar los términos de la autorización de *Bacillus subtilis* DSM 17299 que figura en los Reglamentos a que se refiere el considerando 3.
- (5) Los dictámenes emitidos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») sobre el uso de determinados microorganismos en los piensos se basaron en la situación de presunción cualificada de seguridad (QPS) de los microorganismos en cuestión [*Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2011 update)*], «Dictamen científico sobre el mantenimiento de la lista de agentes biológicos con QPS añadidos intencionalmente a los alimentos y los piensos (actualización de 2011)» <sup>(12)</sup>. Los titulares de las autorizaciones han propuesto eliminar la limitación referente al contenido máximo de los microorganismos *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 y *Bacillus subtilis* DSM 17299 en piensos completos, considerando que las dosis máximas no eran coherentes con el enfoque de QPS.
- (6) A fin de evitar distorsiones del mercado, procede suprimir la limitación referente al contenido máximo también en las autorizaciones de otros microorganismos con la misma QPS.
- (7) Con arreglo al artículo 13, apartado 1, se pidió el dictamen de la Autoridad sobre la posibilidad de suprimir el contenido máximo de otros microorganismos con la misma QPS: *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, autorizado diez años por el Reglamento (CE) n° 1293/2008 de la Comisión <sup>(13)</sup> para corderos, por el Reglamento (CE) n° 226/2007 de la Comisión <sup>(14)</sup> para cabras lecheras y ovejas lecheras y sin límite de tiempo por el Reglamento (CE) n° 1200/2005 de la Comisión <sup>(15)</sup> para vacas lecheras y bovinos de engorde; *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079, autorizado sin límite de tiempo por el Reglamento (CE) n° 1847/2003 de la Comisión <sup>(16)</sup> para lechones y por el Reglamento (CE) n° 2036/2005 de la Comisión <sup>(17)</sup> para cerdas; *Saccharomyces cerevisiae* CBS

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> DO L 74 de 20.3.2009, p. 14.

<sup>(3)</sup> DO L 271 de 30.9.2006, p. 28.

<sup>(4)</sup> DO L 57 de 24.2.2007, p. 3.

<sup>(5)</sup> DO L 63 de 1.3.2007, p. 6.

<sup>(6)</sup> DO L 63 de 7.3.2008, p. 3.

<sup>(7)</sup> DO L 46 de 20.2.2003, p. 15.

<sup>(8)</sup> DO L 291 de 5.11.2005, p. 12.

<sup>(9)</sup> DO L 243 de 15.7.2004, p. 10.

<sup>(10)</sup> DO L 370 de 17.12.2004, p. 24.

<sup>(11)</sup> DO L 256 de 2.10.2007, p. 5.

<sup>(12)</sup> *EFSA Journal* 2011; 9(12):2497.

<sup>(13)</sup> DO L 340 de 19.12.2008, p. 38.

<sup>(14)</sup> DO L 64 de 2.3.2007, p. 26.

<sup>(15)</sup> DO L 195 de 27.7.2005, p. 6.

<sup>(16)</sup> DO L 269 de 21.10.2003, p. 3.

<sup>(17)</sup> DO L 328 de 15.12.2005, p. 13.

493.94, autorizado sin límite de tiempo por el Reglamento (CE) n° 1288/2004 para bovinos de engorde y terneros y por el Reglamento (CE) n° 1811/2005 de la Comisión <sup>(1)</sup> para vacas lecheras; *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, autorizado sin límite de tiempo por el Reglamento (CE) n° 492/2006 de la Comisión <sup>(2)</sup> para bovinos de engorde; *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940, autorizado diez años por el Reglamento (CE) n° 1292/2008 de la Comisión <sup>(3)</sup> para pollos de engorde; *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R, autorizado cuatro años por el Reglamento (CE) n° 1876/2006 de la Comisión <sup>(4)</sup> para pollos, pavos de engorde y gallinas ponedoras, y sin límite de tiempo por el Reglamento (CE) n° 492/2006 para lechones destetados; *Pediococcus acidilactici* CNCM MA18/5M, autorizado sin límite de tiempo por el Reglamento (CE) n° 1200/2005 para pollos de engorde y por el Reglamento (CE) n° 2036/2005 para cerdos de engorde; *Lactobacillus acidophilus* D2/CSL CECT4529, autorizado sin límite de tiempo por el Reglamento (CE) n° 1520/2007 de la Comisión <sup>(5)</sup> para gallinas ponedoras; *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), autorizado diez años por el Reglamento (CE) n° 1444/2006 de la Comisión <sup>(6)</sup> para pollos de engorde.

- (8) En su dictamen de 24 de abril de 2012 <sup>(7)</sup>, la Autoridad concluyó establecer un contenido máximo de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, *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 y *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) en piensos completos no aporta ninguna seguridad adicional para los animales destinatarios ni para los consumidores. Por lo tanto, no existen razones para mantener en estos casos la exigencia de contenido máximo.
- (9) Se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (10) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (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 y (CE) n° 1520/2007 en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Modificación del Reglamento (CE) n° 232/2009

En la columna 8 (contenido máximo) de la entrada 4b1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, del anexo del Reglamento (CE) n° 232/2009, se suprime «1,4 × 10<sup>9</sup>».

#### Artículo 2

##### Modificación del Reglamento (CE) n° 188/2007

En la columna 8 (contenido máximo) de la entrada 4b1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, del anexo del Reglamento (CE) n° 188/2007, se suprime «7,5 × 10<sup>9</sup>».

#### Artículo 3

##### Modificación del Reglamento (CE) n° 186/2007

En la columna 8 (contenido máximo) de la entrada 4b1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, del anexo del Reglamento (CE) n° 186/2007, se suprime «7 × 10<sup>9</sup>».

#### Artículo 4

##### Modificación del Reglamento (CE) n° 209/2008

En la columna 8 (contenido máximo) de la entrada 4b1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, del anexo del Reglamento (CE) n° 209/2008, se suprime «1,00 × 10<sup>10</sup>».

#### Artículo 5

##### Modificación del Reglamento (CE) n° 1447/2006

En la columna 8 (contenido máximo) de la entrada E 1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, del anexo del Reglamento (CE) n° 1447/2006, se suprime «1,4 × 10<sup>10</sup>».

#### Artículo 6

##### Modificación del Reglamento (CE) n° 316/2003

En la columna 7 (contenido máximo) de la entrada E 1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, del anexo I del Reglamento (CE) n° 316/2003, se suprime «8 × 10<sup>9</sup>».

#### Artículo 7

##### Modificación del Reglamento (CE) n° 1811/2005

El anexo III del Reglamento (CE) n° 1811/2005 se modifica como sigue:

- 1) En la columna 7 (contenido máximo) de la entrada E 1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, se suprime «2 × 10<sup>9</sup>».
- 2) En la columna 7 (contenido máximo) de la entrada E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, se suprime «3,5 × 10<sup>8</sup>».

#### Artículo 8

##### Modificación del Reglamento (CE) n° 1288/2004

El anexo I del Reglamento (CE) n° 1288/2004 queda modificado como sigue:

<sup>(1)</sup> DO L 291 de 5.11.2005, p. 12.

<sup>(2)</sup> DO L 89 de 28.3.2006, p. 6.

<sup>(3)</sup> DO L 340 de 19.12.2008, p. 36.

<sup>(4)</sup> DO L 360 de 19.12.2006, p. 126.

<sup>(5)</sup> DO L 335 de 20.12.2007, p. 17.

<sup>(6)</sup> DO L 271 de 30.9.2006, p. 19.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2680.

- 1) En la columna 7 (contenido máximo) de la entrada E 1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, se suprime « $1 \times 10^{10}$ ».
- 2) En la columna 7 (contenido máximo) de la entrada E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, se suprimen « $2 \times 10^9$ » y « $1,7 \times 10^8$ ».

#### Artículo 9

##### Modificación del Reglamento (CE) n° 2148/2004

En la columna 7 (contenido máximo) de la entrada E 1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, del anexo II del Reglamento (CE) n° 2148/2004, se suprime « $1 \times 10^{10}$ ».

#### Artículo 10

##### Modificación del Reglamento (CE) n° 1137/2007

En la columna 8 (contenido máximo) de la entrada 4b1821, *Bacillus subtilis* DSM 17299, del anexo del Reglamento (CE) n° 1137/2007, se suprime « $1,6 \times 10^9$ ».

#### Artículo 11

##### Modificación del Reglamento (CE) n° 1293/2008

En la columna 8 (contenido máximo) de la entrada 4b1711, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, del anexo del Reglamento (CE) n° 1293/2008, se suprime « $7,3 \times 10^9$ ».

#### Artículo 12

##### Modificación del Reglamento (CE) n° 226/2007

En la columna 8 (contenido máximo) de la entrada 4b1711, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, del anexo del Reglamento (CE) n° 226/2007, se suprimen « $3 \times 10^9$ » y « $1,2 \times 10^9$ ».

#### Artículo 13

##### Modificación del Reglamento (CE) n° 1444/2006

En la columna 8 (contenido máximo) de la entrada 4b1820, *Bacillus subtilis* DSM 17299, del anexo del Reglamento (CE) n° 1444/2006, se suprime « $1 \times 10^9$ ».

#### Artículo 14

##### Modificación del Reglamento (CE) n° 1876/2006

En la columna 7 (contenido máximo) de la entrada 12, *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R, del anexo I del Reglamento (CE) n° 1876/2006, se suprime « $1 \times 10^9$ ».

#### Artículo 15

##### Modificación del Reglamento (CE) n° 1847/2003

En la columna 7 (contenido máximo) de la entrada E 1703, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079, del anexo II del Reglamento (CE) n° 1847/2003, se suprime « $6 \times 10^9$ ».

#### Artículo 16

##### Modificación del Reglamento (CE) n° 2036/2005

El anexo I del Reglamento (CE) n° 2036/2005 queda modificado como sigue:

- 1) En la columna 7 (contenido máximo) de la entrada E 1703, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079, se suprime « $6 \times 10^9$ ».
- 2) En la columna 7 (contenido máximo) de la entrada E 1712, *Pediococcus acidilactici* CNCM MA18/5M, se suprime « $1 \times 10^9$ ».

#### Artículo 17

##### Modificación del Reglamento (CE) n° 492/2006

El anexo II del Reglamento (CE) n° 492/2006 se modifica como sigue:

- 1) En la columna 7 (contenido máximo) de la entrada E 1710, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, se suprime « $9 \times 10^9$ ».
- 2) En la columna 7 (contenido máximo) de la entrada E 1714, *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R, se suprime « $1 \times 10^{10}$ ».

#### Artículo 18

##### Modificación del Reglamento (CE) n° 1200/2005

El anexo II del Reglamento (CE) n° 1200/2005 se modifica como sigue:

- 1) En la columna 7 (contenido máximo) de la entrada E 1711, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, se suprimen « $2 \times 10^9$ » y « $1,6 \times 10^9$ ».
- 2) En la columna 7 (contenido máximo) de la entrada E 1712, *Pediococcus acidilactici* CNCM MA18/5M, se suprime « $1 \times 10^{10}$ ».

#### Artículo 19

##### Modificación del Reglamento (CE) n° 1520/2007

El anexo IV del Reglamento (CE) n° 1520/2007 se modifica como sigue:

En la columna 7 (contenido máximo) de la entrada E 1715, *Lactobacillus acidophilus* D2/CSL CECT4529, se suprime « $1 \times 10^9$ ».

#### Artículo 20

##### Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de noviembre de 2012.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---