

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1399 DA COMISSÃO

de 17 de agosto de 2015

relativo à recusa da autorização da preparação de *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) (anteriormente *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012) como aditivo em alimentos para bovinos de engorda, coelhos de engorda, frangos de engorda, leitões (desmamados), suínos de engorda, porcas de reprodução e vitelos de criação e à revogação das autorizações da preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) como aditivo em alimentos para perus de engorda e coelhas reprodutoras, que altera os Regulamentos (CE) n.º 256/2002, (CE) n.º 1453/2004, (CE) n.º 255/2005 e (CE) n.º 1200/2005 e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 166/2008, (CE) n.º 378/2009 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 288/2013

(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 9.º, n.º 2, e o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão, recusa ou revogação dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) foi autorizada por um período ilimitado, nos termos da Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para leitões com menos de dois meses e porcas pelo Regulamento (CE) n.º 256/2002 da Comissão ⁽³⁾, para leitões entre os dois e os quatro meses e suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1453/2004 da Comissão ⁽⁴⁾, para bovinos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 255/2005 da Comissão ⁽⁵⁾ e para coelhos de engorda e frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão ⁽⁶⁾. Esta preparação foi subsequentemente inscrita no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 256/2002 da Comissão, de 12 de fevereiro de 2002, relativo à autorização provisória de novos aditivos em alimentos para animais, à prorrogação de uma autorização provisória de um aditivo bem como à autorização permanente de outro aditivo (JO L 41 de 13.2.2002, p. 6).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1453/2004 da Comissão, de 16 de agosto de 2004, relativo à autorização definitiva de determinados aditivos em alimentos para animais (JO L 269 de 17.8.2004, p. 3).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 255/2005 da Comissão, de 15 de fevereiro de 2005, relativo às autorizações definitivas de determinados aditivos na alimentação para animais (JO L 45 de 16.2.2005, p. 3).

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão, de 26 de julho de 2005, relativo à autorização permanente de determinados aditivos e à autorização provisória de uma nova utilização de um aditivo já autorizado em alimentos para animais (JO L 195 de 27.7.2005, p. 6).

- (3) A preparação foi igualmente autorizada em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, por um período de dez anos, para perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 166/2008 da Comissão ⁽¹⁾ e para coelhas reprodutoras pelo Regulamento (CE) n.º 378/2009 da Comissão ⁽²⁾.
- (4) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido de autorização da preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) como aditivo em alimentos para bovinos de engorda, coelhos de engorda, frangos de engorda, leitões (desmamados), suínos de engorda e porcas de reprodução e, em conformidade com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido relativo a uma nova utilização dessa preparação para vitelos de criação, solicitando ambos os pedidos que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». Estes pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Com base no parecer de 16 de outubro de 2012 da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») ⁽³⁾, o Regulamento de Execução (UE) n.º 288/2013 da Comissão ⁽⁴⁾ suspendeu as autorizações existentes da preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012).
- (6) O Regulamento de Execução (UE) n.º 288/2013 refere a possibilidade de os dados suplementares relativos à segurança da utilização da preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), a apresentar pelo requerente, introduzirem novos elementos que permitam a reapreciação da avaliação efetuada para aquele aditivo. Esse regulamento prevê ainda a revisão da medida de suspensão.
- (7) Em 6 de dezembro de 2013, o requerente apresentou à Comissão dados suplementares que foram posteriormente enviados à Autoridade com um pedido de avaliação, com vista a receber um novo parecer sobre a segurança e eficácia do aditivo.
- (8) Além disso, o requerente, por sua própria iniciativa, apresentou à Autoridade documentação suplementar em 24 de abril de 2014, 14 de maio de 2014 e 17 de junho de 2014.
- (9) Em 1 de julho de 2014, a Autoridade adotou um parecer na sequência da avaliação dos dados suplementares apresentados pelo requerente ⁽⁵⁾. No seu parecer, a Autoridade considerou que a reclassificação taxonómica da estirpe *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) como uma nova espécie denominada *Bacillus toyonensis* não teve qualquer impacto sobre a avaliação da mesma, na medida em que continua a pertencer ao grupo de *Bacillus cereus*. No que se refere à suscetibilidade da estirpe *Bacillus toyonensis* aos antibióticos, a Autoridade concluiu que os dados suplementares fornecidos não alteram a conclusão anterior de que a estirpe constitui um risco para a propagação de genes que codificam a resistência à tetraciclina e ao cloranfenicol, que são antibióticos de importância veterinária e humana. No que diz respeito ao potencial toxigénico da estirpe *Bacillus toyonensis*, a Autoridade concluiu que esta tem a capacidade de gerar toxinas funcionais e, por conseguinte, representa um risco para as pessoas expostas ao organismo, incluindo as que manipulam o aditivo e os consumidores expostos a produtos de origem animal contaminados.
- (10) Em 30 de agosto de 2014, o requerente solicitou o reexame administrativo do parecer da Autoridade de 1 de julho de 2014 e, em 17 de outubro de 2014, completou o seu pedido com elementos adicionais. Por decisão de 20 de maio de 2015 ⁽⁶⁾, a Comissão concluiu que não havia qualquer razão para solicitar que a Autoridade retirasse esse parecer.
- (11) Consequentemente, não foi demonstrado que a preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), que foi reclassificada como uma nova espécie denominada *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858⁷), não tem um efeito adverso sobre a saúde animal ou a saúde humana, quando utilizada como aditivo na alimentação animal.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 166/2008 da Comissão, de 22 de fevereiro de 2008, relativo à autorização de uma nova utilização da preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) como aditivo em alimentos para animais (JO L 50 de 23.2.2008, p. 11).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2009 da Comissão, de 8 de maio de 2009, relativo à autorização de uma nova utilização da preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* como aditivo em alimentos para coelhas reprodutoras (titular da autorização, Rubinum S.A.) (JO L 116 de 9.5.2009, p. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(10):2924.

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 288/2013 da Comissão, de 25 de março de 2013, relativo à suspensão das autorizações da preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), tal como previstas pelos Regulamentos (CE) n.º 256/2002, (CE) n.º 1453/2004, (CE) n.º 255/2005, (CE) n.º 1200/2005, (CE) n.º 166/2008 e (CE) n.º 378/2009 (JO L 86 de 26.3.2013, p. 15).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3766.

⁽⁶⁾ C(2015) 3409 final.

- (12) Não estão, portanto, preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (13) Por conseguinte, a autorização da preparação de *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) como aditivo em alimentos para bovinos de engorda, coelhos de engorda, frangos de engorda, leitões (desmamados), suínos de engorda, porcas de reprodução e vitelos de criação deve ser recusada.
- (14) Pelas mesmas razões, deixaram de estar preenchidas as condições de autorização da preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) como aditivo em alimentos para perus de engorda e coelhas reprodutoras, pelo que essas autorizações devem ser revogadas.
- (15) Os Regulamentos (CE) n.º 256/2002, (CE) n.º 1453/2004, (CE) n.º 255/2005 e (CE) n.º 1200/2005 devem ser alterados em conformidade, e os Regulamentos (CE) n.º 166/2008 e (CE) n.º 378/2009 devem ser revogados.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) n.º 288/2013 deve também ser revogado.
- (17) Uma vez que as existências da preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), de pré-misturas que contenham essa preparação e de matérias-primas para a alimentação animal e alimentos compostos para animais produzidos com aquela preparação já deveriam ser retirados do mercado em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 288/2013, não devem ser previstas medidas de transição.
- (18) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Recusa da autorização

É recusada a autorização de *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) como aditivo na alimentação animal para utilização em bovinos de engorda, coelhos de engorda, leitões (desmamados), suínos de engorda, porcas de reprodução e vitelos de criação.

Artigo 2.º

Revogação da autorização

É revogada a autorização de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) como aditivo na alimentação animal para utilização em perus de engorda e coelhas reprodutoras.

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 256/2002

São suprimidos o artigo 3.º e o anexo III do Regulamento (CE) n.º 256/2002.

Artigo 4.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1453/2004

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 1453/2004, é suprimida a entrada E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

Artigo 5.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 255/2005

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 255/2005, é suprimida a entrada E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

Artigo 6.º

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

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 1200/2005, é suprimida a entrada E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

Artigo 7.º

Revogação do Regulamento (CE) n.º 166/2008

É revogado o Regulamento (CE) n.º 166/2008.

Artigo 8.º

Revogação do Regulamento (CE) n.º 378/2009

É revogado o Regulamento (CE) n.º 378/2009.

Artigo 9.º

Revogação do Regulamento de Execução (UE) n.º 288/2013

É revogado o Regulamento de Execução (UE) n.º 288/2013.

Artigo 10.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 17 de agosto de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER