

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/786

z 19. mája 2015,

ktorým sa vymedzujú kritéria prípustnosti pre detoxifikačné postupy používané v prípade produktov určených na kŕmenie zvierat, ako je stanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/32/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 z 12. januára 2005, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 10 ods. 3,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2002/32/ES zo 7. mája 2002 o nežiadúcich látkach v krmivách pre zvieratá⁽²⁾, a najmä na jej článok 8 ods. 2 druhú zarážku,

keďže:

- (1) V smernici 2002/32/ES sa stanovuje, že používanie produktov určených na kŕmenie zvierat, v ktorých množstvá nežiaducich látok prekračujú najvyššie prípustné množstvá stanovené v prílohe I k uvedenej smernici, je zakázané.
- (2) V smernici 2002/32/ES sa takisto stanovuje, že členské štáty majú zabezpečiť, aby sa prijali opatrenia, ktorými sa zaručí správne použitie akýchkoľvek prípustných detoxifikačných postupov v prípade produktov určených na kŕmenie zvierat a súlad týchto detoxifikovaných produktov s ustanoveniami prílohy I k uvedenej smernici. V záujme zabezpečenia jednotného posúdenia prípustnosti pre detoxifikačné postupy v celej Európskej únii je vhodné, aby boli kritéria prípustnosti pre detoxifikačné postupy stanovené na úrovni Únie ako doplnok ku kritériám stanoveným pre produkty určené na kŕmenie zvierat, ktoré sa uvedeným postupom podrobili.
- (3) Kritériami prípustnosti pre detoxifikačné postupy by sa malo zabezpečiť, aby detoxifikované krmivá neohrozovali zdravie zvierat a ľudí ani životné prostredie a aby sa detoxifikačným postupom negatívne neovplyvnili vlastnosti krmív. Súlad detoxifikačného postupu s uvedenými kritériami musí na žiadosť Komisie vedecky posúdiť Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“).
- (4) Kontaminované krmivá vymedzené v článku 3 ods. 2 písm. p) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009⁽³⁾ sa môžu detoxifikovať fyzikálnym, chemickým alebo (mikro)biologickým detoxifikačným postupom.
- (5) Je potrebné, aby sa z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia vylúčili jednoduché detoxifikačné postupy, prostredníctvom ktorých sa kontaminácia nežiaducou látkou znižuje alebo eliminuje len bežným postupom rafinácie, čistením, triedením alebo mechanickým odstraňovaním kontaminantov alebo určitých častí kontaminovaných krmív, keďže takéto postupy sú súčasťou bežného výrobného procesu.
- (6) Funkčná skupina doplnkových látok, ktoré potláčajú alebo znižujú absorpciu mykotoxínov, podporujú ich vylučovanie alebo menia spôsob ich účinku, a tým zmierňujú možné negatívne účinky mykotoxínov na zdravie zvierat a ľudí, sa doplnila do kategórie technologických doplnkových látok v prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003⁽⁴⁾. Keďže tieto doplnkové látky nemenia množstvo nežiaducich látok v krmivách, krmivá sa používaním týchto doplnkových látok nedetoxifikujú, a preto používanie týchto

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2005, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 140, 30.5.2002, s. 10.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 z 13. júla 2009 o uvádzaní krmív na trh a ich používaní, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 a ktorým sa zrušujú smernica Rady 79/373/EHS, smernica Komisie 80/511/EHS, smernice Rady 82/471/EHS, 83/228/EHS, 93/74/EHS, 93/113/ES a 96/25/ES a rozhodnutie Komisie 2004/217/ES (Ú. v. EÚ L 229, 1.9.2009, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29).

doplňkových látok nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Navyše keďže takéto produkty nie sú určené na použitie pre krmivá, ktoré nespĺňajú požiadavky, nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

- (7) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (ES) č. 183/2005 by sa mal detoxifikačný postup vykonávať v prevádzke schválenej na tento účel. Aby sa zabezpečilo správne a účinné uplatňovanie detoxifikačného postupu, detoxifikačný postup by mal uznať príslušný orgán a súhlasiť s jeho výkonom v príslušnej prevádzke.
- (8) Môže sa stať, že veľmi veľké množstvo krmiva je kontaminované kontaminantom, v prípade ktorého dekontaminačný postup existuje, ale úrad EFSA ho ešte neposúdil. Aby sa zabránilo zbytočnej likvidácii takého veľkého množstva krmiva, môže byť v takýchto výnimočných situáciách vhodné požiadať úrad EFSA o posúdenie detoxifikačného postupu v krátkej lehote, napr. do 10 pracovných dní. V prípade priaznivého výsledku takéhoto posúdenia môže príslušný orgán povoliť detoxifikáciu zisteného kontaminovaného krmiva v stanovenej lehote. Aby sa mohol detoxifikačný postup vykonávať bez časového obmedzenia, je potrebné úplné posúdenie rizika s priaznivým výsledkom.
- (9) Detoxifikácia krmív sa používa už aj v súčasnosti. Keďže odo dňa začiatku uplatňovania tohto nariadenia sa budú môcť používať len detoxifikačné postupy, ktoré vedecky posúdil úrad EFSA s priaznivým výsledkom a ktoré schválil príslušný orgán, je vhodné predtým, ako sa začne toto nariadenie uplatňovať, poskytnúť dostatočne dlhú časovú lehotu.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na detoxifikačný postup, prostredníctvom ktorého sa z kontaminovaných krmív, ktoré nespĺňajú požiadavky, zámerne odstraňujú nežiadúce látky uvedené v prílohe I k smernici 2002/32/ES (ďalej len „fyzikálny detoxifikačný postup“), rozkladajú sa alebo ničia na neškodné zlúčeniny chemickou látkou (ďalej len „chemický detoxifikačný postup“), alebo sa metabolizujú, ničia či deaktivujú (mikro)biologickým postupom na neškodné zlúčeniny (ďalej len „(mikro)biologický detoxifikačný postup“).
2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na jednoduchý detoxifikačný postup, v rámci ktorého sa kontaminácia nežiaducou látkou zníži alebo odstráni bežným postupom rafinácie, čistením, triedením alebo mechanickým odstránením kontaminantov alebo určitých častí kontaminovaných krmív.

Článok 2

Uplatňovanie detoxifikačného postupu

Detoxifikačný postup sa uplatňuje len vtedy, ak:

- postup slúži výhradne na detoxifikáciu krmív, v prípade ktorých nesúlad so smernicou 2002/32/ES nie je dôsledkom zámerného nesplnenia požiadaviek stanovených v článkoch 4 a 5 nariadenia (ES) č. 183/2005,
- Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) vykonal na žiadosť Komisie vedecké posúdenie detoxifikačného postupu a dospel k záveru, že detoxifikačný postup spĺňa kritériá prípustnosti stanovené v článkoch 3, 4 a 5.

Článok 3

Kritériá prípustnosti pre fyzikálny detoxifikačný postup

1. Úrad EFSA posudzuje v rámci vedeckého posúdenia fyzikálneho detoxifikačného postupu, či sú splnené tieto kritériá:
 - a) postup je účinný;

- b) postup nemá negatívny vplyv na vlastnosti a charakter krmív a
- c) je zaručená bezpečná likvidácia odstránených častí krmív.

2. Informácie, ktoré prevádzkovateľ krmivárskeho podniku poskytuje Komisii na účely posúdenia tohto postupu, sú uvedené v bode 1 prílohy.

Článok 4

Kritériá prípustnosti pre chemický detoxifikačný postup

1. Úrad EFSA posudzuje v rámci vedeckého posúdenia chemického detoxifikačného postupu, či sú splnené tieto kritériá:

- a) postup sa vykonáva s použitím úplne charakterizovanej a prípustnej chemickej látky;
- b) postup je účinný a nezvratný;
- c) v dôsledku postupu nezostávajú v detoxifikovaných krmivách škodlivé rezíduá chemickej látky použitej pri detoxifikačnom postupe;
- d) v dôsledku postupu nevznikajú reakčné produkty kontaminantu, ktoré by ohrozovali zdravie zvierat a ľudí a životné prostredie a
- e) postup nemá negatívny vplyv na vlastnosti a charakter krmív.

2. Informácie, ktoré prevádzkovateľ krmivárskeho podniku poskytuje Komisii na účely posúdenia tohto postupu, sú uvedené v bode 2 prílohy.

Článok 5

Kritériá prípustnosti pre (mikro)biologický detoxifikačný postup

1. Úrad EFSA posudzuje v rámci vedeckého posúdenia (mikro)biologického detoxifikačného postupu, či sú splnené tieto kritériá:

- a) postup sa vykonáva s použitím úplne charakterizovaného a prípustného (mikro)biologického agensa;
- b) postup je účinný a nezvratný;
- c) v dôsledku postupu nezostávajú v detoxifikovaných krmivách škodlivé rezíduá (mikro)biologického agensa použitého pri detoxifikačnom postupe;
- d) v dôsledku postupu nevznikajú metabolity kontaminantu, ktoré by ohrozovali zdravie zvierat a ľudí a životné prostredie a
- e) postup nemá negatívny vplyv na vlastnosti a charakter krmív.

2. Informácie, ktoré prevádzkovateľ krmivárskeho podniku poskytuje Komisii na účely posúdenia tohto postupu, sú uvedené v bode 3 prílohy.

Článok 6

Prevádzky, v ktorých sa vykonáva detoxifikačný postup

1. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov zabezpečujú, aby príslušný orgán vymedzený v článku 3 písm. e) nariadenia (ES) č. 183/2005 schválil prevádzky, ktoré riadia a na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 183/2005, ak takéto prevádzky vykonávajú detoxifikačný postup uvedený v článku 1. Schvaľovanie prebieha v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (ES) č. 183/2005.

2. Príslušný orgán uvedený v odseku 1 môže vyžadovať, aby prevádzkovateľ krmivárskeho podniku poskytol nezávislé odborné poradenstvo, s cieľom rozhodnúť o prípustnosti použitia detoxifikačného postupu v príslušnej prevádzke a tým zabezpečiť správne a účinné používanie detoxifikačného postupu v prevádzke.

3. V národnom zozname schválených prevádzok na výkon detoxifikačného postupu podľa článku 19 ods. 2 nariadenia č. 183/2005 sa uvedie prípustný detoxifikačný postup. Komisia uvedie na svojom webovom sídle na informačné účely odkazy na tieto národné zoznamy.

Článok 7

Núdzové situácie

V prípade naliehavej potreby dekontaminovať veľké množstvo krmív detoxifikačným postupom, ktorý úrad EFSA ešte neposúdil, môže Komisia na žiadosť príslušného orgánu požiadať úrad EFSA o posúdenie detoxifikačného postupu v krátkom čase, aby sa v prípade priaznivého výsledku na vymedzené krátke obdobie umožnila detoxifikácia presne špecifikovaných kontaminovaných zásielok. Používanie tohto detoxifikačného postupu vo väčšom rozsahu na neurčité obdobie je povolené až vtedy, keď úrad EFSA vykonal komplexné vedecké posúdenie s priaznivým výsledkom.

Článok 8

Prechodné opatrenia

Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov, ktorí pred nadobudnutím účinnosti nariadenia používajú detoxifikačný postup, ktorý pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia úrad EFSA posúdil s priaznivým výsledkom, alebo ktorí poskytli Komisii pred 1. júlom 2016 potrebné informácie stanovené v prílohe, ale úrad EFSA posudok v čase začiatku uplatňovania tohto nariadenia nefinalizoval, môžu v používaní detoxifikačného postupu pokračovať aj v čase, kým čakajú na rozhodnutie príslušného orgánu o prípustnosti používania detoxifikačného postupu v príslušnej prevádzke.

Článok 9

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od 1. júla 2017.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. mája 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

1. Informácie, ktoré sa majú poskytovať na účely schválenia fyzikálneho detoxifikačného postupu, ako sa uvádza v článku 3 ods. 2

Komisii sa pre každú matricu (krmné suroviny, krmné zmesi, akékoľvek ďalšie produkty určené na kŕmenie zvierat) poskytuje toto:

- a) údaje o účinnosti fyzikálneho detoxifikačného postupu, pokiaľ ide o odstránenie kontaminácie šarže krmiva, aby šarža krmiva spĺňala požiadavky smernice 2002/32/ES;
- b) dôkaz, že fyzikálny detoxifikačný postup nemá negatívny vplyv na vlastnosti a charakter krmiva a
- c) záruky týkajúce sa bezpečnej likvidácie odstránenej časti krmiva.

2. Informácie, ktoré sa majú poskytovať na účely schválenia chemického detoxifikačného postupu, ako sa uvádza v článku 4 ods. 2

Komisii sa pre každú matricu (krmné suroviny, krmné zmesi, akékoľvek ďalšie produkty určené na kŕmenie zvierat) poskytuje toto:

- a) dôkaz, že detoxifikačný postup je účinný, t. j. že detoxifikované krmivo spĺňa požiadavky smernice 2002/32/ES, a nezvratný;
- b) dôkaz, že v dôsledku detoxifikačného postupu nezostávajú v detoxifikovanom produkte škodlivé rezíduá chemickej látky použitej pri detoxifikačnom postupe (ako materská zlúčenina alebo ako produkt reakcie);
- c) podrobné informácie o chemickej látke, jej spôsobe účinku v súvislosti s detoxifikačným postupom a o jej osude;
- d) dôkaz, že reakčné produkty kontaminantu, ktoré sa vytvorili po vykonaní detoxifikačného postupu, neohrozujú zdravie zvierat, ľudí ani životné prostredie;
- e) dôkaz, že detoxifikačný postup nemá negatívny vplyv na vlastnosti a charakter krmiva, ktoré sa má detoxifikovať.

3. Informácie, ktoré sa majú poskytovať na účely schválenia (mikro)biologického detoxifikačného postupu, ako sa uvádza v článku 5 ods. 2

Komisii sa pre každú matricu (krmné suroviny, krmné zmesi, akékoľvek ďalšie produkty určené na kŕmenie zvierat) poskytuje toto:

- a) dôkaz, že detoxifikačný postup je účinný, t. j. že detoxifikované krmivo spĺňa požiadavky smernice 2002/32/ES, a nezvratný;
- b) dôkaz, že v dôsledku detoxifikačného postupu nezostávajú v detoxifikovanom produkte škodlivé rezíduá (mikro)biologického agensa použitého pri detoxifikačnom postupe (ako materská zlúčenina alebo ako metabolit);
- c) dôkaz, že v dôsledku detoxifikačného postupu nevznikne v prípade mikroorganizmov, ktoré prežili, znížená citlivosť na detoxifikačný postup;
- d) podrobné informácie o spôsobe účinku (mikro)biologického agensa v súvislosti s detoxifikačným postupom a o jeho osude;
- e) dôkaz, že metabolity kontaminantu, ktoré sa vytvorili po vykonaní detoxifikačného postupu, neohrozujú zdravie zvierat, ľudí ani životné prostredie;
- f) dôkaz, že detoxifikačný postup nemá negatívny vplyv na vlastnosti a charakter krmiva, ktoré sa má detoxifikovať.