

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) 2015/786,

annettu 19 päivänä toukokuuta 2015,

eläinten rehuksi tarkoitettuihin tuotteisiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/32/EY mukaisesti sovellettavien detoksikaatiomenetelmien hyväksymisperusteiden määrittämisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon rehuhygieniää koskevista vaatimuksista 12 päivänä tammikuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon haitallisista aineista eläinten rehuissa 7 päivänä toukokuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/32/EY ⁽²⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan toisen luetelmakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2002/32/EY kielletään sellaisten rehuksi tarkoitettujen tuotteiden käyttö, joissa haitallisten aineiden pitoisuus ylittää kyseisen direktiivin liitteessä I säädetty enimmäispitoisuudet.
- (2) Direktiivissä 2002/32/EY säädetään myös, että jäsenvaltioiden on huolehdittava toimenpiteiden toteuttamisesta sen varmistamiseksi, että hyväksyttäviä detoksikaatiomenetelmiä käytetään asianmukaisella tavalla ja että detoksisoitujen tuotteiden ovat kyseisen direktiivin liitteen I säännösten mukaisia. Jotta voidaan varmistaa detoksikaatiomenetelmien hyväksyttävyyden yhdenmukainen arviointi kaikkialla Euroopan unionissa, on aiheellista vahvistaa unionin tasolla detoksikaatiomenetelmien hyväksymisperusteet täydentämään niitä perusteita, joista on säädetty tällaisilla menetelmillä käsiteltyjen, eläinten rehuksi tarkoitettujen tuotteiden osalta.
- (3) Detoksikaatiomenetelmien hyväksymisperusteilla olisi varmistettava, ettei detoksisoitu rehu vaaranna eläinten ja ihmisten terveyttä ja ympäristöä ja ettei menetelmä muuta haitallisesti rehun ominaisuuksia. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen EFSA tekee komission pyynnöstä tieteellisen arvioinnin siitä, onko detoksikaatiomenetelmä näiden perusteiden mukainen.
- (4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 767/2009 ⁽³⁾ 3 artiklan 2 kohdan p alakohdan määritelmän mukainen saastunut aine voidaan detoksisoida fysikaalisella, kemiallisella tai (mikro)biologisella detoksikaatiomenetelmällä.
- (5) Tämän asetuksen soveltamisalasta on tarpeen jättää pois yksinkertaiset detoksikaatiomenetelmät, joissa haitallisten aineiden aiheuttamaa saastumista vähennetään tai se poistetaan yksinomaan vierasainesten tai saastuneen rehun tiettyjen osien tavanomaisella jalostusprosessilla, puhdistuksella, lajittelulla tai mekaanisella poistamisella, koska tällaiset prosessit ovat osa tavanomaista tuotantoprosessia.
- (6) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽⁴⁾ liitteessä I olevaan teknologisten lisäaineiden ryhmään on lisätty sellaisten lisäaineiden funktionaalinen ryhmä, jotka heikentävät tai vähentävät mykotoksiinien imeytymistä, edistävät niiden erittymistä tai muuttavat niiden toimintatapaa ja lieventävät näin mykotoksiinien mahdollisia haitallisia vaikutuksia eläinten ja ihmisten terveyteen. Koska nämä lisäaineet eivät muuta haitallisten aineiden tasoa rehussa, niiden käyttö ei detoksisoi rehua, minkä vuoksi näiden lisäaineiden

⁽¹⁾ EUVL L 35, 8.2.2005, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 140, 30.5.2002, s. 10.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 767/2009, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, rehun markkinoille saattamisesta ja käytöstä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 79/373/ETY, komission direktiivin 80/511/ETY, neuvoston direktiivien 82/471/ETY, 83/228/ETY, 93/74/ETY, 93/113/ETY ja 96/25/ETY ja komission päätöksen 2004/217/EY kumoamisesta (EUVL L 229, 1.9.2009, s. 1).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29).

käyttö ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan. Koska tällaisia tuotteita ei ole myöskään tarkoitettu käytettäväksi vaatimustenvastaiseen rehuun, ne eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

- (7) Asetuksen (EY) N:o 183/2005 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti detoksikaatiomenetelmät olisi toteutettava tätä varten hyväksytyssä laitoksessa. Jotta varmistetaan detoksikaatiomenetelmän moitteeton ja tehokas soveltaminen, toimivaltaisen viranomaisen olisi hyväksyttävä asianomaisessa laitoksessa toteutettava detoksikaatiomenetelmä.
- (8) On mahdollista, että erittäin suuri määrä rehua on saastunut sellaisella vierasaineella, jonka osalta on olemassa puhdistusmenetelmä, mutta EFSA ei ole vielä arvioinut sitä. Jotta vältetään tällaisen suuren rehumäärän tarpeeton hävittäminen, tällaisissa poikkeustilanteissa saattaa olla asianmukaista pyytää EFSAa arvioimaan kyseinen detoksikaatiomenetelmä kiireellisesti, esimerkiksi 10 työpäivän kuluessa. Jos tämän arvioinnin tulos on myönteinen, toimivaltainen viranomainen voi sallia yksilöidyn saastuneen rehun detoksisoinnin tietyn ajan kuluessa. Jos detoksikaatiomenetelmää halutaan soveltaa ilman aikarajaa, tarvitaan täysimittainen riskinarviointi ja myönteinen tulos detoksikaatiomenetelmän arvioinnista.
- (9) Rehuun sovelletaan tällä hetkellä detoksisointia. Koska tämän asetuksen voimaantulon jälkeen voidaan käyttää vain detoksikaatiomenetelmiä, joille EFSA on tehnyt tieteellisen arvioinnin, josta on saatu myönteinen tulos, ja jotka toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt, on aiheellista säätää riittävästä ajasta, ennen kuin tätä asetusta ryhdytään soveltamaan.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan detoksikaatiomenetelmään, jolla direktiivin 2002/32/EY liitteessä I lueteltu haitallinen aine tarkoituksellisesti poistetaan vaatimustenvastaisesta saastuneesta rehusta, jäljempänä 'fysikaalinen detoksikaatiomenetelmä', hajotetaan tai hävitetään kemiallisella aineella vaarattomiksi yhdisteiksi, jäljempänä 'kemiallinen detoksikaatiomenetelmä', tai metabolisoidaan, hävitetään tai deaktivoidaan (mikro)biologisella menetelmällä vaarattomiksi yhdisteiksi, jäljempänä '(mikro)biologinen detoksikaatiomenetelmä'.

2. Tätä asetusta ei sovelleta yksinkertaiseen detoksikaatiomenetelmään, jossa haitallisten aineiden aiheuttamaa saastumista vähennetään tai se poistetaan yksinomaan vierasaineiden tai saastuneen rehun tiettyjen osien tavanomaisella jalostusprosessilla, puhdistuksella, lajittelulla tai mekaanisella poistamisella.

2 artikla

Detoksikaatiomenetelmän soveltaminen

Detoksikaatiomenetelmää voidaan soveltaa vain, jos

- menetelmä on yksinomaisesti tarkoitettu sellaisen rehun detoksikaatioon, jossa direktiivin 2002/32/EY vaatimusten vastaisuus ei ole seurausta tarkoituksellisesta asetuksen (EY) N:o 183/2005 4 ja 5 artiklassa vahvistettujen vaatimusten vastaisuudesta,
- Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen EFSA on suorittanut komission pyynnöstä detoksikaatiomenetelmän tieteellisen arvioinnin ja päättänyt, että menetelmä täyttää 3, 4 ja 5 artiklassa vahvistetut hyväksymisperusteet.

3 artikla

Fysikaalisen detoksikaatiomenetelmän hyväksymisperusteet

1. EFSA:n on suoritettava fysikaalisesta detoksikaatiomenetelmästä tieteellinen arviointi, jossa tutkitaan, täyttyvätkö seuraavat perusteet:

- a) menetelmä on tehokas;

- b) menetelmä ei vaikuta haitallisesti rehun ominaisuuksiin ja luonteeseen; ja
- c) rehun poistetun osan turvallinen hävittäminen taataan.

2. Tiedot, jotka rehualan toimijan on toimitettava komissiolle tällaisen menetelmän arvioimista varten, luetellaan liitteessä olevassa 1 kohdassa.

4 artikla

Kemiallisen detoksikaatiomenetelmän hyväksymisperusteet

1. EFSA:n on suoritettava kemiallisesta detoksikaatiomenetelmästä tieteellinen arviointi, jossa tutkitaan, täyttyvätkö seuraavat perusteet:

- a) menetelmä toteutetaan hyväksyttävällä kemiallisella aineella, jonka ominaisuudet on kuvattu täysimittaisesti;
- b) menetelmä on tehokas ja peruuttamaton;
- c) menetelmässä käytetystä kemiallisesta aineesta ei detoksikaatiomenetelmän tuloksena synny haitallisia jäämiä detoksisoituun rehuun;
- d) menetelmän tuloksena ei synny vierasaineen reaktiotuotteita, jotka vaarantavat eläinten ja ihmisten terveyden ja ympäristön; ja
- e) menetelmä ei vaikuta haitallisesti rehun ominaisuuksiin ja luonteeseen.

2. Tiedot, jotka rehualan toimijan on toimitettava komissiolle tällaisen menetelmän arvioimista varten, luetellaan liitteessä olevassa 2 kohdassa.

5 artikla

(Mikro)biologisen detoksikaatiomenetelmän hyväksymisperusteet

1. EFSA:n on suoritettava (mikro)biologisesta detoksikaatiomenetelmästä tieteellinen arviointi, jossa tutkitaan, täyttyvätkö seuraavat perusteet:

- a) menetelmä suoritetaan (mikro)biologisella tekijällä, jonka ominaisuudet on kuvattu täysimittaisesti ja joka on hyväksyttävä;
- b) menetelmä on tehokas ja peruuttamaton;
- c) menetelmässä käytetystä (mikro)biologisesta tekijästä ei detoksikaatiomenetelmän tuloksena synny haitallisia jäämiä detoksisoituun rehuun;
- d) menetelmän tuloksena ei synny vierasaineen metaboliitteja, jotka vaarantavat eläinten ja ihmisten terveyden ja ympäristön; ja
- e) menetelmä ei vaikuta haitallisesti rehun ominaisuuksiin ja luonteeseen.

2. Tiedot, jotka rehualan toimijan on toimitettava komissiolle tällaisen menetelmän arvioimista varten, luetellaan liitteessä olevassa 3 kohdassa.

6 artikla

Laitokset, joissa detoksikaatiomenetelmä toteutetaan

1. Rehualan toimijoiden on varmistettava, että asetuksen (EY) N:o 183/2005 3 artiklan e alakohdassa määritelty toimivaltainen viranomainen hyväksyy rehualan toimijoiden valvonnassa olevat ja asetuksen (EY) N:o 183/2005 soveltamisalaan kuuluvat laitokset, jos näissä laitoksissa toteutetaan 1 artiklassa tarkoitettuja detoksikaatiomenetelmiä. Hyväksyntä on toteutettava asetuksen (EY) N:o 183/2005 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen voi vaatia, että rehualan toimija toimittaa riippumattoman asiantuntijalausunnon, jotta voidaan päättää detoksikaatiomenetelmän soveltamisen hyväksyttävyydestä asianomaisessa laitoksessa, niin että varmistetaan detoksikaatiomenetelmän moitteeton ja tehokas soveltaminen laitoksessa.

3. Asetuksen (EY) N:o 183/2005 19 artiklan 2 kohdassa määritellyssä hyväksyttyjen laitosten kansallisessa luettelossa on mainittava detoksikaatiomenetelmää toteuttamaan hyväksyttyjen laitosten osalta se detoksikaatiomenetelmä, joka on hyväksytty. Komissio esittää verkkosivustollaan kansalliset linkit näihin luetteloihin tiedottamistarkoituksia varten.

7 artikla

Hätätilanteet

Jos on tarpeen dekontaminoida kiireellisesti suuri määrä rehua detoksikaatiomenetelmällä, jota EFSA ei ole vielä arvioinut, komissio voi toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä pyytää EFSAa toimittamaan lyhyen ajan kuluessa detoksikaatiomenetelmästä arvioinnin, jotta erikseen yksilöidyt kontaminoituneet lähetykset voidaan määritellyn lyhyen ajanjakson ajan detoksikoida, jos arvioinnin tulos on myönteinen. Tämän detoksikaatiomenetelmän laajempi käyttö määrittelemättömän ajanjakson ajan on sallittua vasta sen jälkeen, kun EFSA on suorittanut kattavan tieteellisen arvioinnin, jonka tulos on myönteinen.

8 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Rehualan toimijat, jotka käyttävät ennen asetuksen voimaantuloa detoksikaatiomenetelmää, josta EFSA on antanut myönteisen arvion ennen tämän asetuksen soveltamista, tai jotka ovat toimittaneet liitteessä säädetyt tarvittavat tiedot komissiolle ennen 1 päivää heinäkuuta 2016 mutta EFSA ei ole saattanut arviointia päätökseen ryhdyttyäessä soveltamaan tätä asetusta, voivat soveltaa edelleen detoksikaatiomenetelmää odottaessa toimivaltaisen viranomaisen päätöstä menetelmän soveltamisen hyväksyttävyydestä asianomaisessa laitoksessa.

9 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2017.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä toukokuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

1. Tiedot, jotka on toimitettava fysikaalisen detoksikaatiomenetelmän hyväksymistä varten (3 artiklan 2 kohta)

Komissiolle on toimitettava seuraavat tekijät matriisia kohti (rehuaine, rehuseos tai muu tuote, joka on tarkoitettu eläinten ruokintaan):

- a) tiedot fysikaalisen detoksikaatiomenetelmän tehokkuudesta kontaminaation poistamiseksi rehuerästä niin, että rehuerä on direktiivin 2002/32/EY vaatimusten mukainen;
- b) näyttöä siitä, että fysikaalinen detoksikaatiomenetelmä ei vaikuta haitallisesti rehun ominaisuuksiin ja luonteeseen; ja
- c) takeet siitä, että rehun poistettu osa hävitetään turvallisesti.

2. Tiedot, jotka on toimitettava kemiallisen detoksikaatiomenetelmän hyväksymistä varten (4 artiklan 2 kohta)

Komissiolle on toimitettava seuraavat tekijät matriisia kohti (rehuaine, rehuseos tai muu tuote, joka on tarkoitettu eläinten ruokintaan):

- a) näyttöä siitä, että detoksikaatiomenetelmä on tehokas sikäli, että detoksisoitu rehu on direktiivin 2002/32/EY vaatimusten mukainen, ja että menetelmä on peruuttamaton;
- b) näyttöä siitä, että detoksikaatiomenetelmässä käytetystä kemiallisesta aineesta ei detoksikaatiomenetelmän tuloksena synny (emoyhdisteenä tai reaktiotuotteena) haitallisia jäämiä detoksisoituun tuotteeseen;
- c) tarkat tiedot kemiallisesta aineesta, kemiallisen aineen toimintatavasta detoksikaatiomenetelmässä ja kemiallisen aineen kohtalosta;
- d) näyttöä siitä, että detoksikaatiomenetelmän tuloksena muodostuneet vierasaineen reaktiotuotteet eivät vaaranna eläinten ja ihmisten terveyttä ja ympäristöä;
- e) näyttöä siitä, että detoksikaatiomenetelmä ei vaikuta haitallisesti detoksisoitavan rehun ominaisuuksiin ja luonteeseen.

3. Tiedot, jotka on toimitettava (mikro)biologisen detoksikaatiomenetelmän hyväksymistä varten (5 artiklan 2 kohta)

Komissiolle on toimitettava seuraavat tekijät matriisia kohti (rehuaine, rehuseos tai muu tuote, joka on tarkoitettu eläinten ruokintaan):

- a) näyttöä siitä, että detoksikaatiomenetelmä on tehokas sikäli, että detoksisoitu rehu on direktiivin 2002/32/EY vaatimusten mukainen, ja että menetelmä on peruuttamaton;
- b) näyttöä siitä, että detoksikaatiomenetelmässä käytetystä (mikro)biologisesta tekijästä ei detoksikaatiomenetelmän tuloksena synny (emoyhdisteenä tai metaboliittina) haitallisia jäämiä detoksisoituun tuotteeseen;
- c) näyttöä siitä, että detoksikaatiomenetelmän tuloksena ei jää eloon mikro-organismeja, jotka heikentäisivät detoksikaatiomenetelmän tehokkuutta;
- d) tarkat tiedot (mikro)biologisen tekijän toimintatavasta detoksikaatiomenetelmässä ja (mikro)biologisen tekijän kohtalosta;
- e) näyttöä siitä, että detoksikaatiomenetelmän tuloksena muodostuneet vierasaineen metaboliitit eivät vaaranna eläinten ja ihmisten terveyttä ja ympäristöä;
- f) näyttöä siitä, että detoksikaatiomenetelmä ei vaikuta haitallisesti detoksisoitavan rehun ominaisuuksiin ja luonteeseen.
