

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/786

tad-19 ta' Mejju 2015

li jiddefinixxi l-kriterji ta' aċċettabilità għall-proċessi ta' detossifikazzjoni applikati għal prodotti mahsuba għall-ghalf tal-annimali stipulati fid-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) tat-12 ta' Jannar 2005 li jistabbilixxi l-htigijiet għall-igjene tal-ghalf ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 10(3) tiegħu,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 2002 dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-ghalf tal-annimali ⁽²⁾, u b'mod partikolari t-tieni inċiż tal-Artikolu 8(2) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2002/32/KE tistipula li huwa projbit l-użu ta' prodotti mahsuba għall-ghalf tal-annimali li jkun fihom livelli ta' sustanzi mhux mixtieqa li jaqbuż l-livelli massimi stipulati fl-Anness I ta' dik id-Direttiva.
- (2) Id-Direttiva 2002/32/KE tistipula wkoll li l-Istati Membri jridu jiżguraw li jittiehdu miżuri sabiex ikunu garantiti l-applikazzjoni korretta ta' kull proċess ta' detossifikazzjoni aċċettabbli fuq prodotti mahsuba għall-ghalf tal-annimali u l-konformità ta' dawk il-prodotti detossifikati mad-dispożizzjonijiet tal-Anness I ta' dik id-Direttiva. Sabiex ikun żgurat li jkun hemm valutazzjoni uniformi madwar l-Unjoni Ewropea tal-aċċettabilità ta' proċessi ta' detossifikazzjoni, huwa xieraq li l-kriterji tal-aċċettabilità għal proċessi ta' detossifikazzjoni jkunu stabbiliti fil-livell tal-Unjoni bħala kumpliment għall-kriterji stipulati għal prodotti mahsuba għall-ghalf tal-annimali li jkunu għaddew minn proċessi bħal dawn.
- (3) Il-kriterji ta' aċċettabilità għal proċessi ta' detossifikazzjoni għandhom jiżguraw li l-ghalf detossifikat ma jipperikolax is-saħħa tal-annimali, dik pubblika u l-ambjent, u li l-karatteristiċi tal-ghalf ma jkunux modifikati b'mod negattiv mill-proċess ta' detossifikazzjoni. Il-konformità ta' proċess ta' detossifikazzjoni ma' dawk il-kriterji għandha tiġi vvalutata xjentifikament mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) fuq talba tal-Kummissjoni.
- (4) Id-detossifikazzjoni ta' materjal kontaminat, skont id-definizzjoni fl-Artikolu 3(2)(p) tar-Regolament (KE) Nru 767/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, tista' ssir permezz ta' proċess ta' detossifikazzjoni fiżika, kimika jew (mikro)bijoloġika.
- (5) Huwa mehtieg li mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jiġu esklużi l-proċessi ta' detossifikazzjoni sempliċi li matulhom titnaqqas jew tiġi eliminata l-kontaminazzjoni minn sustanzi mhux mixtieqa permezz biss tal-proċess ta' raffinar tas-soltu, it-tindif, l-ghażla jew it-tnehhija mekkanika ta' kontaminanti jew ċerti partijiet tal-ghalf kontaminat billi dawn il-proċessi huma parti mill-proċess normali tal-produzzjoni.
- (6) Fil-kategorija ta' addittivi teknoloġiċi fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾, żdied grupp funzjonali ta' addittivi li jissupprimu jew inaqqsu l-assorbiment ta' mikotossini, jippromwovu l-eskrezzjoni tagħhom jew jimmodifikaw il-mod ta' kif jaġixxu u għaldaqstant inaqqsu l-effetti negattivi possibbli tal-mikotossini fuq is-saħħa tal-annimali, dik pubblika. Billi dawn l-addittivi ma jbidlux il-livell ta' sustanzi mhux mixtieqa fl-ghalf, l-ghalf ma jiġix detossifikat bl-użu ta' dawn l-addittivi u konsegwentement,

⁽¹⁾ ĠU L 35, 8.2.2005, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 140, 30.5.2002, p. 10.

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 767/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 79/373/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 80/511/KEE, id-Direttivi tal-Kunsill 82/471/KEE, 83/228/KEE, 93/74/KEE, 93/113/KE u 96/25/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/217/KE (ĠU L 229, 1.9.2009, p. 1).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29).

l-użu ta' dawn l-addittivi ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, peress li dawn il-prodotti mhumiex maħsuba biex jintużaw f'għalf mhux konformi, huma ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

- (7) Skont l-Artikolu 10(3) tar-Regolament (KE) Nru 183/2005, il-proċess ta' detossifikazzjoni għandu jitwettaq fi stabbiliment approvat għal dak l-għan. Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni korretta u effettiva tal-proċess ta' detossifikazzjoni, l-awtorità kompetenti għandha taċċetta li l-proċess ta' detossifikazzjoni jitwettaq fl-istabbiliment rilevanti.
- (8) Jista' jiġri li kwantità kbira ta' għalf ikun kontaminat b'kontaminant li għalih jeżisti proċess ta' dekontaminazzjoni iżda dan għadu ma ġiex iavalutat mill-EFSA. Sabiex tiġi evitata l-htieġa li tali kwantità kbira ta' għalf tiġi inutiment meqruda, jista' jkun xieraq li ftali sitwazzjonijiet eċċezzjonali, l-EFSA tintalab tipprovdi stima tal-proċess ta' detossifikazzjoni fi żmien qasir, eż. għaxart (10) ijiem ta' xogħol. F'każ li valutazzjoni bħal din tagħti riżultat favorevoli, l-awtorità kompetenti tista' tippermetti d-detossifikazzjoni tal-għalf kontaminat identifikat f'perjodu ta' żmien definit. Sabiex ikun applikat proċess ta' detossifikazzjoni mingħajr limitu ta' żmien, hija meħtieġa valutazzjoni shiha tar-riskju tal-proċess ta' detossifikazzjoni b'riżultat favorevoli.
- (9) Bhalissa qed tiġi applikata detossifikazzjoni tal-għalf. Billi minn wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament jistgħu jintużaw biss proċessi ta' detossifikazzjoni li jkun għaddew minn valutazzjoni xjentifika tal-EFSA b'riżultati favorevoli u li jkun għew aċċettati mill-awtorità kompetenti, huwa xieraq li jingħata żmien biżżejjed qabel ma jibda japplika dan ir-Regolament.
- (10) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għal proċess ta' detossifikazzjoni li permezz tiegħu sustanza mhux mixtieqa elenkata fl-Anness I tad-Direttiva 2002/32/KE titneħħa apposta minn għalf kontaminat mhux konformi, minn hawn 'il quddiem "proċess ta' detossifikazzjoni fiżika", titkisser jew tinqered b'sustanza kimika f'komposti li ma jagħmlux hsara, minn hawn 'il quddiem "proċess ta' detossifikazzjoni kimika", jew tiġi metabolizzata jew meqruda jew diżattivata permezz ta' proċess (mikro)bijoloġiku f'komposti li ma jagħmlux hsara, minn hawn 'il quddiem "proċess ta' detossifikazzjoni (mikro)bijoloġika".

2. Dan ir-Regolament m'għandux japplika għal proċess ta' detossifikazzjoni sempliċi li permezz tiegħu il-kontaminazzjoni minn sustanza mhux mixtieqa titnaqqas jew tiġi eliminata permezz tal-proċess ta' raffinar tas-soltu, it-tindif, l-għażla jew it-tneħħija mekkanika ta' kontaminanti jew ċerti partijiet tal-għalf kontaminat.

Artikolu 2

L-applikazzjoni tal-proċess ta' detossifikazzjoni

Il-proċess ta' detossifikazzjoni għandu jiġi applikat biss jekk:

- il-proċess huwa maħsub esklużivament għad-detossifikazzjoni ta' għalf li fih in-nuqqas ta' konformità fir-rigward tad-Direttiva 2002/32/KE ma jirriżultax minn xi nuqqas ta' konformità apposta mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 4 u 5 tar-Regolament (KE) Nru 183/2005,
- l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) wettqet, fuq talba tal-Kummissjoni, valutazzjoni xjentifika tal-proċess ta' detossifikazzjoni, u kkonkludiet li l-proċess ta' detossifikazzjoni jikkonforma mal-kriterji ta' aċċettabilità, kif stabbilit fl-Artikoli 3, 4 u 5.

Artikolu 3

Il-kriterji ta' aċċettabilità għal proċess ta' detossifikazzjoni fiżika

1. Għandha titwettaq valutazzjoni xjentifika mill-EFSA fuq proċess ta' detossifikazzjoni fiżika li tivvaluta jekk jintlaħqux il-kriterji li ġejjin:

- (a) il-proċess huwa effettiv;

- (b) il-proċess ma jaffettwax hażin il-karatteristiċi u n-natura tal-ġhalf; u
- (c) huwa garantit rimi sikur tal-parti tal-ġhalf imnehhija.

2. L-informazzjoni li l-operatur tan-negozju tal-ġhalf għandu jipprovdi lill-Kummissjoni għall-fini tal-valutazzjoni ta' tali proċess hija elenkata fil-punt 1 tal-Anness.

Artikolu 4

Il-kriterji ta' aċċettabilità għal proċess ta' detossifikazzjoni kimika

1. Għandha titwettag valutazzjoni xjentifika mill-EFSA fuq proċess ta' detossifikazzjoni kimika li tivvaluta jekk jintlahqux il-kriterji li ġejjin:

- (a) il-proċess isir b'sustanza kimika kompletament ikkaratterizzata u aċċettabbli;
- (b) il-proċess huwa effettiv u irreversibbli;
- (c) b'dan il-proċess, l-ġhalf detossifikat ma jirriżultax li jkun fih residwi li jagħmlu hsara ġejjin mis-sustanza kimika użata fil-proċess ta' detossifikazzjoni
- (d) il-proċess ma jirriżultax fi prodotti ta' reazzjoni tal-kontaminant li jqiegħdu f'periklu s-saħħa tal-annimali, dik pubblika u l-ambjent; u
- (e) il-proċess ma jaffettwax hażin il-karatteristiċi u n-natura tal-ġhalf.

2. L-informazzjoni li l-operatur tan-negozju tal-ġhalf għandu jipprovdi lill-Kummissjoni għall-fini tal-valutazzjoni ta' tali proċess hija elenkata fil-punt 2 tal-Anness.

Artikolu 5

Il-kriterji ta' aċċettabilità għal proċess ta' detossifikazzjoni (mikro)bijoloġika

1. Għandha titwettag valutazzjoni xjentifika mill-EFSA fuq il-proċess ta' detossifikazzjoni (mikro)bijoloġika li tivvaluta jekk jintlahqux il-kriterji li ġejjin:

- (a) il-proċess isir b'aġent (mikro)bijoloġiku kompletament ikkaratterizzat u aċċettabbli;
- (b) il-proċess huwa effettiv u irreversibbli;
- (c) b'dan il-proċess, l-ġhalf detossifikat ma jirriżultax li jkun fih residwi li jagħmlu hsara ġejjin mill-aġent mikro (bijoloġiku) użat fil-proċess ta' detossifikazzjoni
- (d) il-proċess ma jirriżultax f'metaboliti tal-kontaminant li jqiegħdu f'periklu s-saħħa tal-annimali, dik pubblika u l-ambjent; u
- (e) il-proċess ma jaffettwax hażin il-karatteristiċi u n-natura tal-ġhalf.

2. L-informazzjoni li l-operatur tan-negozju tal-ġhalf għandu jipprovdi lill-Kummissjoni għall-fini tal-valutazzjoni ta' tali proċess hija elenkata fil-punt 3 tal-Anness.

Artikolu 6

Stabbilimenti fejn jitwettag il-proċess ta' detossifikazzjoni

1. L-operaturi kummerċjali tal-ġhalf għandhom jiżguraw li l-istabbilimenti taħt il-kontroll tagħhom u koperti bir-Regolament (KE) Nru 183/2005 huma approvati mill-awtorità kompetenti, kif definit fl-Artikolu 3(e) tar-Regolament (KE) Nru 183/2005, fejn dawn l-istabbilimenti jwettqu proċessi ta' detossifikazzjoni msemmija fl-Artikolu 1. L-approvazzjoni għandha titwettag skont l-Artikolu 10(3) tar-Regolament (KE) Nru 183/2005.

2. L-awtorità kompetenti, imsemmija fil-punt 1, tista' tehtieg li l-operatur tan-negozju tal-ghalf jipprovdi parir espert indipendenti sabiex tiddeciedi dwar l-aċċettabilità tal-applikazzjoni tal-proċess ta' detossifikazzjoni fi stabbiliment rilevanti, sabiex tiżgura l-applikazzjoni korretta u effettiva tal-proċess ta' detossifikazzjoni fl-istabbiliment.

3. Il-lista nazzjonali ta' stabbilimenti approvati, kif iddefinita fl-Artikolu 19(2) tar-Regolament (KE) Nru 183/2005, għandha ssemmi l-proċess ta' detossifikazzjoni aċċettat għal kull stabbiliment approvat biex iwettaq proċess ta' detossifikazzjoni. Il-Kummissjoni għandha turi l-holoq elettronici nazzjonali li jwasslu għal dawn il-listi fuq il-websajt tal-Kummissjoni, għal skopijiet ta' informazzjoni.

Artikolu 7

Sitwazzjonijiet ta' emerġenza

F'każ ta' htieġa urgenti biex jiġi dekontaminat ammont kbir ta' għalf bi proċess ta' detossifikazzjoni li għadu ma ġiex ivvalutat mill-EFSA, il-Kummissjoni tista' titlob lill-EFSA fuq talba ta' awtorità kompetenti biex tistipula, f'perjodu ta' żmien qasir, valutazzjoni ta' proċess ta' detossifikazzjoni biex tippermetti, f'każ ta' riżultat favorevoli, għal perjodu qasir ta' żmien, id-detossifikazzjoni ta' konsenji kontaminati speċifikament identifikati. L-użu ta' dan il-proċess ta' detossifikazzjoni fuq skala usa' għal perjodu indeterminat ta' żmien huwa permess biss wara li l-EFSA tkun wettqet valutazzjoni xjentifika komprensiva b'riżultat favorevoli.

Artikolu 8

Miżuri ta' tranżizzjoni

L-operaturi ta' negozju tal-ghalf li, qabel id-dhul fis-sehh tar-Regolament, jużaw proċess ta' detossifikazzjoni li ġie ivvalutat favorevolment mill-EFSA qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew li jkunu pprovdew l-informazzjoni mehtieġa kif stipulat fl-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni qabel l-1 ta' Lulju 2016 iżda li l-EFSA ma tkunx iffinalizzat il-valutazzjoni fi żmien l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, għandhom jithallew ikomplu japplikaw il-proċess ta' detossifikazzjoni fl-istennija tad-deċiżjoni tal-awtorità kompetenti rigward l-aċċettabilità tal-applikazzjoni tal-proċess ta' detossifikazzjoni fl-istabbiliment rilevanti.

Artikolu 9

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2017.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Mejju 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

1. Informazzjoni li għandha tiġi pprovduta għall-finijiet tal-aċċettazzjoni ta' proċess ta' detossifikazzjoni fiżika, kif imsemmi fl-Artikolu 3(2)

Dawn l-elementi għandhom jiġu pprovduti lill-Kummissjoni għal kull matrici (materjal tal-ghalf, għalf kompost, kull prodott iehor maħsub għall-ghalf tal-annimali):

- (a) dejta dwar l-effiċjenza tal-proċess ta' detossifikazzjoni fiżika biex titneħħa l-kontaminazzjoni mil-lott tal-ghalf, b'tali mod li l-lott tal-ghalf jikkonforma mar-rekwiżiti tad-Direttiva 2002/32/KE;
- (b) evidenza li l-proċess ta' detossifikazzjoni fiżika ma jaffettwax hażin il-karatteristiċi u n-natura tal-ghalf; u
- (c) garanziji għal rimi sikur tal-parti tal-ghalf imneħħija.

2. Informazzjoni li għandha tiġi pprovduta għall-finijiet tal-aċċettazzjoni tal-proċess ta' detossifikazzjoni kimika, kif imsemmi fl-Artikolu 4(2)

Dawn l-elementi għandhom jiġu pprovduti lill-Kummissjoni għal kull matrici (materjal tal-ghalf, għalf kompost, kull prodott iehor maħsub għall-ghalf tal-annimali):

- (a) evidenza li l-proċess ta' detossifikazzjoni huwa effettiv, fis-sens li l-ghalf detossifikat jikkonforma mar-rekwiżiti tad-Direttiva 2002/32/KE, u irriversibbli;
- (b) evidenza li l-proċess ta' detossifikazzjoni ma jirriżultax f'residwi tas-sustanza kimika li jagħmlu hsara meta użata għad-detossifikazzjoni (bħala kompost oriġinarju jew bħala prodott ta' reazzjoni) fil-prodott detossifikat;
- (c) informazzjoni dettaljata dwar is-sustanza kimika, il-mod ta' azzjoni tas-sustanza kimika fir-rigward tal-proċess ta' detossifikazzjoni u d-destin tas-sustanza kimika;
- (d) evidenza li l-prodotti ta' reazzjoni tal-kontaminant, iffurmati wara t-tweqqi tal-proċess ta' detossifikazzjoni, ma jqegħdux f'periklu s-saħħa pubblika, dik tal-annimali u l-ambjent;
- (e) evidenza li l-proċess ta' detossifikazzjoni ma jaffettwax hażin il-karatteristiċi u n-natura tal-ghalf li jkun se jiġi detossifikat;

3. Informazzjoni li għandha tiġi pprovduta għall-finijiet tal-aċċettazzjoni tal-proċess ta' detossifikazzjoni (mikro)bijoloġika, kif imsemmi fl-Artikolu 5(2)

Dawn l-elementi għandhom jiġu pprovduti lill-Kummissjoni għal kull matrici (materjal tal-ghalf, għalf kompost, kull prodott iehor maħsub għall-ghalf tal-annimali):

- (a) evidenza li l-proċess ta' detossifikazzjoni huwa effettiv, fis-sens li l-ghalf detossifikat jikkonforma mar-rekwiżiti tad-Direttiva 2002/32/KE, u irriversibbli;
 - (b) evidenza li l-proċess ta' detossifikazzjoni ma jirriżultax f'residwi tal-aġent (mikro)bijoloġiku li jagħmlu hsara meta użat għad-detossifikazzjoni (bħala kompost oriġinarju jew bħala metabolit) fil-prodott detossifikat;
 - (c) evidenza li l-proċess ta' detossifikazzjoni ma jirriżultax f'mikroorganizmi superstiti b'suxxettibilità mnaqqsa għall-proċess ta' detossifikazzjoni;
 - (d) informazzjoni dettaljata dwar il-mod ta' azzjoni tal-aġent (mikro)bijoloġiku fir-rigward tal-proċess ta' detossifikazzjoni u d-destin tal-aġent (mikro)bijoloġiku;
 - (e) evidenza li l-metaboliti tal-kontaminant, iffurmati wara t-tweqqi tal-proċess ta' detossifikazzjoni, ma jqegħdux f'periklu s-saħħa pubblika, dik tal-annimali u l-ambjent;
 - (f) evidenza li l-proċess ta' detossifikazzjoni ma jaffettwax hażin il-karatteristiċi u n-natura tal-ghalf li jkun se jiġi detossifikat.
-