

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2015/786 AL COMISIEI

din 19 mai 2015

de definire a criteriilor de acceptabilitate pentru procedeele de detoxifiere aplicate produselor destinate hranei pentru animale, astfel cum se prevede în Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 ianuarie 2005 de stabilire a cerințelor privind igiena hranei pentru animale ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (3),

având în vedere Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 mai 2002 privind substanțele nedorite din furaje ⁽²⁾, în special articolul 8 alineatul (2) a doua linie, și,

întrucât:

- (1) Directiva 2002/32/CE prevede faptul că utilizarea produselor destinate hranei pentru animale al căror nivel de substanțe nedorite depășește nivelurile maxime stabilite în anexa I la directiva respectivă este interzisă.
- (2) Directiva 2002/32/CE prevede, de asemenea, că statele membre trebuie să se asigure că se iau măsuri care să garanteze aplicarea corectă a tuturor procedeele de detoxifiere acceptabile aplicate produselor destinate hranei pentru animale și conformitatea produselor detoxificate respective cu dispozițiile din anexa I la directiva respectivă. Pentru a asigura o evaluare uniformă în întreaga Uniune Europeană a acceptabilității procedeele de detoxifiere, este adecvat să se stabilească, la nivelul Uniunii, criterii de acceptabilitate pentru procedeele de detoxifiere, care se adaugă criteriilor prevăzute pentru produsele destinate hranei pentru animale care au fost supuse acestor procedee.
- (3) Criteriile de acceptabilitate pentru procedeele de detoxifiere ar trebui să asigure faptul că furajele detoxificate nu periclitează sănătatea animală, sănătatea publică și mediul și că procedeul de detoxifiere nu afectează în mod negativ caracteristicile furajelor în cauză. Conformitatea unui procedeu de detoxifiere cu criteriile respective trebuie să fie evaluată din punct de vedere științific de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), la solicitarea Comisiei.
- (4) Detoxifierea materiilor prime contaminate, astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (p) din Regulamentul (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, se poate realiza printr-un procedeu de detoxifiere fizic, chimic sau (micro)biologic.
- (5) Este necesar să se excludă din domeniul de aplicare al prezentului regulament procedeele de detoxifiere simple prin care contaminarea cu o substanță nedorită este redusă sau eliminată numai prin procedeele obișnuite de rafinare, curățare, triere sau eliminare mecanică a contaminanților sau a anumitor părți ale furajelor contaminate, dat fiind că aceste procedee fac parte din procesul de producție obișnuit.
- (6) În categoria aditivilor tehnologici din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ a fost adăugată o grupă funcțională de aditivi care împiedică sau reduc absorbția micotoxinelor, favorizează excreția acestora sau modifică modul lor de acțiune și, prin urmare, diminuează posibilele efecte adverse ale micotoxinelor asupra sănătății animale și publice. Dat fiind că acești aditivi nu modifică nivelul substanței nedorite din furaje, utilizarea lor nu are drept efect detoxifierea furajelor și, prin urmare, nu intră în

⁽¹⁾ JO L 35, 8.2.2005, p. 1.

⁽²⁾ JO L 140, 30.5.2002, p. 10.

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iulie 2009 privind introducerea pe piață și utilizarea furajelor, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 79/373/CEE a Consiliului, a Directivei 80/511/CEE a Comisiei, a Directivelor 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE și 96/25/CE ale Consiliului și a Deciziei 2004/217/CE a Comisiei (JO L 229, 1.9.2009, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 268, 18.10.2003, p. 29).

domeniul de aplicare al prezentului regulament. În plus, întrucât aceste produse nu sunt destinate a fi utilizate pentru furajele neconforme, ele nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament.

- (7) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 183/2005, procedeul de detoxifiere ar trebui să se efectueze într-o unitate autorizată în acest sens. Pentru a asigura o aplicare corectă și eficace a procedurii de detoxifiere, autoritatea competentă ar trebui să aprobe efectuarea procedurii respectiv în unitatea relevantă.
- (8) Se poate întâmpla ca o cantitate mare de furaje să fie contaminată cu un contaminant pentru care există un procedeu de decontaminare, care însă nu a fost încă evaluat de către EFSA. Pentru a se evita distrugerea inutilă a unei cantități atât de mari de furaje, ar putea fi adecvat în astfel de situații excepționale să se solicite EFSA să furnizeze o evaluare a procedurii de detoxifiere într-un termen scurt, de exemplu în 10 zile lucrătoare. În cazul unei evaluări favorabile, autoritatea competentă poate autoriza detoxifierea, în decursul unei perioade de timp definite, a furajelor contaminate identificate. Pentru ca procedeul de detoxifiere să poată fi aplicat fără limită de timp, este nevoie de o evaluare completă a riscurilor, cu rezultat favorabil.
- (9) În prezent, se aplică detoxifierea furajelor. Dat fiind că, începând cu data de aplicare a prezentului regulament, vor putea fi folosite numai procedeele de detoxifiere care au făcut obiectul unei evaluări științifice cu rezultat favorabil, efectuate de către EFSA, și care au fost acceptate de către autoritatea competentă, este adecvat să se prevadă o perioadă de timp suficientă înainte de aplicarea prezentului regulament.
- (10) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament se aplică unui procedeu de detoxifiere prin care o substanță nedorită enumerată în anexa I la Directiva 2002/32/CE este îndepărtată în mod intenționat din furajele contaminate neconforme („procedeu de detoxifiere fizic”), este degradată sau fragmentată în compuși inofensivi cu ajutorul unei substanțe chimice („procedeu de detoxifiere chimic”) sau este metabolizată, fragmentată sau dezactivată printr-un procedeu (micro)biologic în compuși inofensivi [„procedeu de detoxificare (micro)biologic”].

(2) Prezentul regulament nu se aplică unui procedeu de detoxifiere simplu prin care contaminarea cu o substanță nedorită este redusă sau eliminată prin procedeele obișnuite de rafinare, curățare, triere sau eliminare mecanică a contaminanților sau a anumitor părți ale furajelor contaminate.

Articolul 2

Aplicarea procedurii de detoxifiere

Se aplică un procedeu de detoxifiere numai în cazul în care:

- procedeul este destinat exclusiv detoxifierii furajelor a căror neconformitate cu Directiva 2002/32/CE nu se datorează nerespectării deliberate a cerințelor stabilite la articolele 4 și 5 din Regulamentul (CE) nr. 183/2005;
- Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a efectuat, la cererea Comisiei, o evaluare științifică a procedurii de detoxifiere și a concluzionat că procedeul de detoxifiere respectă criteriile de acceptabilitate, astfel cum sunt prevăzute la articolele 3, 4 și 5.

Articolul 3

Criterii de acceptabilitate pentru procedeul de detoxifiere fizic

(1) EFSA va efectua o evaluare științifică a procedurii de detoxifiere fizic, examinând îndeplinirea următoarelor criterii:

- (a) procedeul este eficace;

- (b) procedeul nu afectează în mod negativ caracteristicile și natura furajului; și
 - (c) se garantează distrugerea fără riscuri a părților eliminate din furaje.
- (2) Informațiile pe care operatorul din sectorul hranei pentru animale trebuie să le pună la dispoziția Comisiei, în scopul evaluării acestui procedeu, sunt enumerate la punctul 1 din anexă.

Articolul 4

Criterii de acceptabilitate pentru procedeul de detoxifiere chimic

- (1) EFSA va efectua o evaluare științifică a procedurii de detoxifiere chimic, examinând îndeplinirea următoarelor criterii:
- (a) procedeul este efectuat cu ajutorul unei substanțe chimice acceptabile și cu o specificație completă;
 - (b) procedeul este eficace și ireversibil;
 - (c) procedeul nu are drept rezultat prezența, în furajul detoxificat, a unor reziduuri dăunătoare ale substanței chimice utilizate în procesul de detoxifiere;
 - (d) procedeul nu generează produse de reacție ale contaminantului care pun în pericol sănătatea animală, sănătatea publică și mediul; și
 - (e) procedeul nu afectează în mod negativ caracteristicile și natura furajului.
- (2) Informațiile pe care operatorul din sectorul hranei pentru animale trebuie să le pună la dispoziția Comisiei, în scopul evaluării acestui procedeu, sunt enumerate la punctul 2 din anexă.

Articolul 5

Criterii de acceptabilitate pentru procedeul de detoxifiere (micro)biologic

- (1) EFSA va efectua o evaluare științifică a procedurii de detoxifiere (micro)biologic, examinând îndeplinirea următoarelor criterii:
- (a) procedeul este efectuat cu ajutorul unui agent (micro)biologic acceptabil și cu o specificație completă;
 - (b) procedeul este eficace și ireversibil;
 - (c) procedeul nu are drept rezultat prezența, în furajul detoxificat, a unor reziduuri dăunătoare ale agentului (micro)biologic utilizat în procesul de detoxifiere;
 - (d) procedeul nu generează metaboliți ai contaminantului care pun în pericol sănătatea animală, sănătatea publică și mediul; și
 - (e) procedeul nu afectează în mod negativ caracteristicile și natura furajului.
- (2) Informațiile pe care operatorul din sectorul hranei pentru animale trebuie să le pună la dispoziția Comisiei, în scopul evaluării acestui procedeu, sunt enumerate la punctul 3 din anexă.

Articolul 6

Unitățile în care este efectuat procedeul de detoxifiere

- (1) Operatorii din sectorul hranei pentru animale se asigură că unitățile aflate sub controlul lor și care fac obiectul Regulamentului (CE) nr. 183/2005 sunt autorizate de o autoritate competentă, astfel cum este definită la articolul 3 litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 183/2005, în cazul în care aceste unități efectuează un proces de detoxifiere menționat la articolul 1. Autorizarea se efectuează în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 183/2005.

(2) Pentru a decide cu privire la acceptabilitatea aplicării procedurii de detoxifiere în unitatea relevantă, autoritatea competentă menționată la alineatul (1) poate solicita ca operatorul din sectorul hranei pentru animale să prezinte avizul unui expert independent, în vederea asigurării unei aplicări corecte și eficace a procedurii de detoxifiere în unitate.

(3) Lista națională a unităților autorizate, astfel cum este definită la articolul 19 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 183/2005, menționează procedeele de detoxifiere acceptate pentru unitățile autorizate în acest sens. Comisia publică linkurile către listele naționale respective pe site-ul său, în scop informativ.

Articolul 7

Situații de urgență

În cazul în care este necesar să se decontamineze urgent o cantitate mare de furaje printr-un procedeu de detoxifiere care nu a fost încă evaluat de către EFSA, Comisia poate solicita EFSA, la cererea unei autorități competente, să furnizeze într-un termen scurt o evaluare a procedurii de detoxifiere pentru a permite, în cazul unui rezultat favorabil, detoxifierea, pentru o perioadă de timp scurtă și determinată, a unor loturi contaminate identificate în mod specific. Utilizarea acestui proces de detoxifiere pe o scară mai largă pentru o perioadă de timp nedeterminată este permisă numai după ce EFSA a efectuat o evaluare științifică completă cu rezultat favorabil.

Articolul 8

Măsuri tranzitorii

Operatorii din sectorul hranei pentru animale care utilizează, înainte de data aplicării prezentului regulament, un procedeu de detoxifiere care a primit o evaluare favorabilă din partea EFSA înainte de respectiva dată sau care utilizează un procedeu a cărui evaluare nu a fost finalizată de către EFSA până la data aplicării prezentului regulament, dar pentru care au transmis Comisiei toate informațiile necesare prevăzute în anexă până la 1 iulie 2016, sunt autorizați să continue să aplice procedeul de detoxifiere în așteptarea deciziei autorității competente în ceea ce privește acceptabilitatea aplicării procedurii de detoxifiere în unitatea relevantă.

Articolul 9

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 iulie 2017.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 mai 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

1. Informații care trebuie furnizate în vederea acceptării unui procedeu de detoxifiere fizic, astfel cum sunt menționate la articolul 3 alineatul (2)

Următoarele elemente trebuie să fie furnizate Comisiei pentru fiecare matrice (materii prime pentru furaje, furaje combinate, orice alt produs destinat hranei pentru animale):

- (a) date care să demonstreze că procedeul de detoxifiere fizic elimină în mod eficient contaminanții dintr-un lot de furaje, astfel încât lotul de furaje să respecte cerințele Directivei 2002/32/CE;
- (b) date care să demonstreze că procedeul de detoxifiere fizic nu afectează în mod negativ caracteristicile și natura furajului; și
- (c) garanții cu privire la distrugerea fără riscuri a părților eliminate din furaje.

2. Informații care trebuie furnizate în vederea acceptării unui procedeu de detoxifiere chimic, astfel cum sunt menționate la articolul 4 alineatul (2)

Următoarele elemente trebuie să fie furnizate Comisiei pentru fiecare matrice (materii prime pentru furaje, furaje combinate, orice alt produs destinat hranei pentru animale):

- (a) date care să dovedească că procedeul de detoxifiere este eficace (în sensul că furajul detoxificat îndeplinește cerințele Directivei 2002/32/CE) și ireversibil;
- (b) date care să dovedească că procedeul de detoxifiere nu are drept rezultat prezența unor reziduuri dăunătoare ale substanței chimice folosite pentru detoxifiere (sub formă de compus părinte sau produs de reacție) în produsul detoxificat;
- (c) informații detaliate privind substanța chimică, modul de acțiune al substanței chimice în ceea ce privește procedeul de detoxifiere și evoluția substanței chimice;
- (d) date care să dovedească că produsele de reacție ale contaminantului, rezultate în urma procedurii de detoxifiere, nu pun în pericol sănătatea animală, sănătatea publică și mediul;
- (e) date care să dovedească că procedeul de detoxifiere nu afectează în mod negativ caracteristicile și natura furajului supus detoxifierii.

3. Informații care trebuie furnizate în vederea acceptării unui procedeu de detoxifiere (micro)biologic, astfel cum sunt menționate la articolul 5 alineatul (2)

Următoarele elemente trebuie să fie furnizate Comisiei pentru fiecare matrice (materii prime pentru furaje, furaje combinate, orice alt produs destinat hranei pentru animale):

- (a) date care să dovedească că procedeul de detoxifiere este eficace (în sensul că furajul detoxificat îndeplinește cerințele Directivei 2002/32/CE) și ireversibil;
 - (b) date care să dovedească că procedeul de detoxifiere nu generează reziduuri dăunătoare ale agentului (micro)biologic folosit pentru detoxifiere (sub formă de compus părinte sau produs de reacție) în produsul detoxificat;
 - (c) date care să dovedească că procedeul de detoxifiere nu permite supraviețuirea unor microorganisme cu sensibilitate redusă la procedeul de detoxifiere;
 - (d) informații detaliate privind modul de acțiune al agentului (micro)biologic în ceea ce privește procedeul de detoxifiere și evoluția agentului (micro)biologic;
 - (e) date care să dovedească că metaboliții contaminantului, rezultați în urma procedurii de detoxifiere, nu pun în pericol sănătatea animală, sănătatea publică și mediul;
 - (f) date care să dovedească că procedeul de detoxifiere nu afectează în mod negativ caracteristicile și natura furajului supus detoxifierii.
-