

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/786

av den 19 maj 2015

om fastställande av godtagbarhetskriterier för avgiftningsprocesser som tillämpas på produkter avsedda för djurfoder enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 av den 12 januari 2005 om fastställande av krav för foderhygien ⁽¹⁾, särskilt artikel 10.3,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG av den 7 maj 2002 om främmande ämnen och produkter i djurfoder ⁽²⁾, särskilt artikel 8.2 andra strecksatsen, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2002/32/EG är det förbjudet att använda produkter avsedda för djurfoder om deras innehåll av främmande ämnen överskrider de gränsvärden som fastställs i bilaga I till det direktivet.
- (2) I direktiv 2002/32/EG föreskrivs även att medlemsstaterna ska se till att åtgärder vidtas för att säkerställa en korrekt tillämpning av godtagbara avgiftningsprocesser för produkter avsedda för djurfoder och att sådana avgiftade produkter följer bestämmelserna i bilaga I till det direktivet. För att säkerställa en enhetlig bedömning av avgiftningsprocessernas godtagbarhet i hela Europeiska unionen bör det fastställas godtagbarhetskriterier för avgiftningsprocesser på unionsnivå som ett komplement till de kriterier som finns för produkter avsedda för djurfoder som genomgått sådana processer.
- (3) Godtagbarhetskriterierna för avgiftningsprocesser bör säkerställa att det avgiftade fodret inte utgör någon fara för djurs eller människors hälsa eller för miljön och att fodrets egenskaper inte påverkas negativt av avgiftningsprocessen. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *Efsa*) bör, på begäran av kommissionen, göra en vetenskaplig bedömning av huruvida en avgiftningsprocess uppfyller dessa kriterier.
- (4) Avgiftning av förorenade råvaror, enligt definitionen i artikel 3.2 p i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009 ⁽³⁾, kan utföras genom en fysisk, kemisk eller (mikro)biologisk avgiftningsprocess.
- (5) Det är nödvändigt att från tillämpningsområdet för denna förordning undanta de enkla avgiftningsprocesser genom vilka föroreningen med ett främmande ämne minskas eller elimineras enbart genom den vanliga raffineringssprocessen, rengöringen, sorteringen eller mekaniska avskiljningen av föroreningarna eller vissa delar av det förorenade fodret, eftersom dessa processer ingår i den vanliga produktionsprocessen.
- (6) En funktionell grupp av tillsatser som förhindrar eller minskar absorptionen av mykotoxiner, främjar utsöndring av sådana eller ändrar deras verkningsätt, och därigenom minskar mykotoxiners eventuella skadliga inverkan på djurs och människors hälsa, har lagts till i kategorin "tekniska tillsatser" i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 ⁽⁴⁾. Eftersom dessa tillsatser inte ändrar halten av det främmande ämnet i fodret avgiftas fodret inte genom användning av dessa tillsatser, vilket innebär att dessa tillsatser inte omfattas av

⁽¹⁾ EUT L 35, 8.2.2005, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 140, 30.5.2002, s. 10.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009 av den 13 juli 2009 om utsläppande på marknaden och användning av foder, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 och om upphävande av rådets direktiv 79/373/EEG, kommissionens direktiv 80/511/EEG, rådets direktiv 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG och 96/25/EG samt kommissionens beslut 2004/217/EG (EUT L 229, 1.9.2009, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (EUT L 268, 18.10.2003, s. 29).

denna förordning. Eftersom sådana produkter dessutom inte är avsedda att användas för djurfoder som inte uppfyller kraven, omfattas de inte av denna förordning.

- (7) I enlighet med artikel 10.3 i förordning (EG) nr 183/2005 bör avgiftningsprocessen utföras på en anläggning som godkänts för detta ändamål. För att säkerställa en korrekt och verkningsfull tillämpning av avgiftningsprocessen bör den godtas av den behöriga myndigheten för att utföras på den relevanta anläggningen.
- (8) Det kan inträffa att en mycket stor mängd foder har förorenats med ett främmande ämne för vilket det finns en avgiftningsprocess som Efsa ännu inte har bedömt. För att undvika att en sådan stor mängd foder måste förstöras i onödan kan det i sådana undantagssituationer vara lämpligt att begära att Efsa bedömer avgiftningsprocessen med kort varsel, till exempel 10 arbetsdagar. Om en sådan bedömning ger ett positivt resultat bör den behöriga myndigheten få tillåta avgiftning av det förorenade foder som identifierats inom en bestämd tidsperiod. Det behövs en fullständig riskbedömning med positivt resultat för avgiftningsprocessen för att tillämpa avgiftningsprocessen utan tidsbegränsning.
- (9) För närvarande tillämpas avgiftning av foder. Eftersom bara avgiftningsprocesser som med ett positivt resultat har genomgått en vetenskaplig bedömning av Efsa och godtagits av den behöriga myndigheten kan användas efter den dag då denna förordning börjar tillämpas, bör det föreskrivas en tillräcklig tidsperiod innan denna förordning börjar tillämpas.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på en avgiftningsprocess genom vilken ett främmande ämne som förtecknas i bilaga I till direktiv 2002/32/EG avsiktligt avlägsnas från förorenat foder som inte uppfyller kraven, nedan kallad *fysisk avgiftningsprocess*, bryts ner eller förstörs till ofarliga blandningar genom ett kemiskt ämne, nedan kallad *kemisk avgiftningsprocess*, eller metaboliseras, förstörs eller inaktiveras till ofarliga blandningar genom en (mikro)biologisk process, nedan kallad *(mikro)biologisk avgiftningsprocess*.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på en enkel avgiftningsprocess genom vilken föroreningen med ett främmande ämne minskas eller elimineras enbart genom en vanlig raffineringsprocess, rengöring, sortering eller mekanisk avskiljning av främmande ämnen eller vissa delar av det förorenade fodret.

Artikel 2

Tillämpning av en avgiftningsprocess

En avgiftningsprocess får bara tillämpas om

- processen uteslutande är avsedd för avgiftning av sådant djurfoder där den bristande efterlevanden av kraven vad gäller direktiv 2002/32/EG inte beror på en avsiktlig brist på efterlevnad av kraven i artiklarna 4 och 5 i förordning (EG) nr 183/2005,
- Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), på begäran av kommissionen, har gjort en vetenskaplig bedömning av avgiftningsprocessen och funnit att avgiftningsprocessen uppfyller godtagbarhetskriterierna i artiklarna 3, 4 och 5.

Artikel 3

Godtagbarhetskriterier för en fysisk avgiftningsprocess

1. Efsa ska göra en vetenskaplig bedömning av en fysisk avgiftningsprocess och då bedöma om följande kriterier är uppfyllda:
 - a) Processen är verkningsfull.

- b) Processen inverkar inte negativt på fodrets egenskaper och beskaffenhet.
 - c) Ett säkert bortskaffande av den avskilda delen av fodret är säkerställt.
2. De uppgifter som foderföretagaren ska lämna till kommissionen för bedömningen av en sådan process förtecknas i punkt 1 i bilagan.

Artikel 4

Godtagbarhetskriterier för en kemisk avgiftningsprocess

1. Efsa ska göra en vetenskaplig bedömning av en kemisk avgiftningsprocess och då bedöma om följande kriterier är uppfyllda:
- a) Processen utförs med ett fullständigt karaktäriserat och godtagbart kemiskt ämne.
 - b) Processen är verkningsfull och irreversibel.
 - c) Processen leder inte till några skadliga rester av det kemiska ämne som används i avgiftningsprocessen i det avgiftade fodret.
 - d) Processen leder inte till några reaktionsprodukter från det främmande ämnet som utgör en fara för djurs och människors hälsa och för miljön.
 - e) Processen inverkar inte negativt på fodrets egenskaper och beskaffenhet.
2. De uppgifter som foderföretagaren ska lämna till kommissionen för bedömningen av en sådan process förtecknas i punkt 2 i bilagan.

Artikel 5

Godtagbarhetskriterier för en (mikro)biologisk avgiftningsprocess

1. Efsa ska göra en vetenskaplig bedömning av en (mikro)biologisk avgiftningsprocess och då bedöma om följande kriterier är uppfyllda:
- a) Processen utförs med ett fullständigt karaktäriserat och godtagbart (mikro)biologiskt agens.
 - b) Processen är verkningsfull och irreversibel.
 - c) Processen leder inte till några skadliga rester av det (mikro)biologiska agens som används i avgiftningsprocessen i det avgiftade fodret.
 - d) Processen leder inte till några metaboliter från det främmande ämnet som utgör en fara för djurs och människors hälsa och för miljön.
 - e) Processen inverkar inte negativt på fodrets egenskaper och beskaffenhet.
2. De uppgifter som foderföretagaren ska lämna till kommissionen för bedömningen av en sådan process förtecknas i punkt 3 i bilagan.

Artikel 6

Anläggningar där avgiftningsprocessen utförs

1. Foderföretagarna ska se till att de anläggningar som de ansvarar för och som omfattas av förordning (EG) nr 183/2005 godkänns av en behörig myndighet, enligt definitionen i artikel 3 e i förordning (EG) nr 183/2005, om dessa anläggningar utför en sådan avgiftningsprocess som avses i artikel 1. Godkännandet ska ske i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EG) nr 183/2005.

2. Den behöriga myndighet som avses i punkt 1 får begära att foderföretagaren lämnar ett yttrande av oberoende experter för att besluta om tillämpningen av avgiftningsprocessen på den relevanta anläggningen kan godtas och en korrekt och verkningsfull tillämpning av avgiftningsprocessen kan säkerställas på anläggningen.

3. Den nationella förteckningen över godkända anläggningar enligt definitionen i artikel 19.2 i förordning (EG) nr 183/2005 ska innehålla uppgifter om vilken avgiftningsprocess som godtagits för de anläggningar som godkänts för att utföra en avgiftningsprocess. Kommissionen ska för kännedom publicera dessa förteckningar på sin webbplats.

Artikel 7

Brådszkande situationer

Om en stor mängd foder brådszkande behöver avgiftas med en avgiftningsprocess som Efsa ännu inte har bedömt, får kommissionen begära att Efsa, på begäran av en behörig myndighet, med kort varsel bedömer avgiftningsprocessen för att, i händelse av ett positivt resultat, under en bestämd kort tidsperiod, möjliggöra avgiftning av särskilt identifierade förorenade sändningar. Denna avgiftningsprocess får i större omfattning under en obestämd tidsperiod bara användas efter det att Efsa har gjort en heltäckande vetenskaplig bedömning med positivt resultat.

Artikel 8

Övergångsbestämmelser

Foderföretagare som innan förordningen börjar tillämpas använder en avgiftningsprocess som har bedömts positivt av Efsa innan denna förordning börjar tillämpas eller som har lämnat de nödvändiga uppgifter som föreskrivs i bilagan till kommissionen före den 1 juli 2016, men där Efsa inte har slutfört bedömningen vid den tidpunkt då denna förordning börjar tillämpas, får fortsätta att tillämpa avgiftningsprocessen i väntan på att den behöriga myndigheten beslutar om huruvida tillämpningen av avgiftningsprocessen på den berörda anläggningen kan godtas.

Artikel 9

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2017.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 maj 2015.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

1. Uppgifter som ska lämnas för godtagande av en fysisk avgiftningsprocess enligt artikel 3.2

Följande uppgifter ska lämnas till kommissionen per matris (foderråvara, foderblandning, annan produkt avsedd för djurfoder):

- a) Uppgifter om hur verkningsfull den fysiska avgiftningsprocessen är för att avlägsna föroreningen från foderpartiet så att det uppfyller kraven i direktiv 2002/32/EG.
- b) Bevis för att den fysiska avgiftningsprocessen inte inverkar negativt på fodrets egenskaper och beskaffenhet.
- c) Garantier för en säker bortskaffning av den del av fodret som avlägsnats.

2. Uppgifter som ska lämnas för godtagande av en kemisk avgiftningsprocess enligt artikel 4.2

Följande uppgifter ska lämnas till kommissionen per matris (foderråvara, foderblandning, annan produkt avsedd för djurfoder):

- a) Bevis för att avgiftningsprocessen är så verkningsfull att det avgiftade fodret uppfyller kraven i direktiv 2002/32/EG och är irreversibel.
- b) Bevis för att avgiftningsprocessen inte leder till skadliga rester av det kemiska ämne som används för avgiftningen (som modersubstans eller reaktionsprodukt) i den avgiftade produkten.
- c) Närmare uppgifter om det kemiska ämnet och dess verkningsätt vad gäller avgiftningsprocessen och om vad som händer med det kemiska ämnet.
- d) Bevis för att de reaktionsprodukter som bildas av det främmande ämnet efter den genomförda avgiftningsprocessen inte utgör någon fara för djurs eller människors hälsa eller för miljön.
- e) Bevis för att avgiftningsprocessen inte inverkar negativt på egenskaperna och beskaffenheten hos det foder som ska avgiftas.

3. Uppgifter som ska lämnas för godtagande av en (mikro)biologisk avgiftningsprocess enligt artikel 5.2

Följande uppgifter ska lämnas till kommissionen per matris (foderråvara, foderblandning, annan produkt avsedd för djurfoder):

- a) Bevis för att avgiftningsprocessen är så verkningsfull att det avgiftade fodret uppfyller kraven i direktiv 2002/32/EG och är irreversibel.
 - b) Bevis för att avgiftningsprocessen inte leder till skadliga rester av det (mikro)biologiska agens som används för avgiftningen (som modersubstans eller metabolit) i den avgiftade produkten.
 - c) Bevis för att avgiftningsprocessen inte leder till överlevande mikroorganismer med minskad mottaglighet för avgiftningsprocessen.
 - d) Närmare uppgifter om det (mikro)biologiska agensets verkningsätt vad gäller avgiftningsprocessen och om vad som händer med det (mikro)biologiska agenset.
 - e) Bevis för att de metaboliter som bildas av det främmande ämnet efter den genomförda avgiftningsprocessen inte utgör någon fara för djurs eller människors hälsa eller för miljön.
 - f) Bevis för att avgiftningsprocessen inte inverkar negativt på egenskaperna och beskaffenheten hos det foder som ska avgiftas.
-