

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/786

z dnia 19 maja 2015 r.

określające kryteria dopuszczalności procesów detoksykacji stosowanych w odniesieniu do produktów przeznaczonych do żywienia zwierząt, zgodnie z dyrektywą 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 3,

uwzględniając dyrektywę 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych ⁽²⁾, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2002/32/WE stanowi, że stosowanie produktów przeznaczonych do żywienia zwierząt, w których zawartość niepożądanych substancji przekracza maksymalne zawartości określone w załączniku I do tej dyrektywy, jest niedozwolone.
- (2) Dyrektywa 2002/32/WE stanowi również, że państwa członkowskie zapewniają podjęcie środków gwarantujących prawidłowe zastosowanie każdego dopuszczalnego procesu detoksykacji produktów przeznaczonych do żywienia zwierząt oraz zgodność tych detoksykowanych produktów z przepisami załącznika I do tej dyrektywy. W celu zapewnienia jednolitej w całej Unii Europejskiej oceny dotyczącej dopuszczalności procesów detoksykacji, właściwe jest, aby kryteria dopuszczalności procesów detoksykacji zostały ustanowione na poziomie Unii jako uzupełnienie kryteriów dotyczących produktów przeznaczonych do żywienia zwierząt, które to produkty poddano takim procesom.
- (3) Kryteria dopuszczalności procesów detoksykacji powinny zapewnić, by detoksykowana pasza nie stanowiła zagrożenia dla zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego ani dla środowiska oraz, by proces detoksykacji nie powodował niekorzystnych zmian właściwości paszy. Zgodność procesu detoksykacji z tymi kryteriami powinna być – na wniosek Komisji – poddawana ocenie naukowej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).
- (4) Detoksykacja materiałów zanieczyszczonych, zgodnie z definicją zawartą w art. 3 ust. 2 lit. p) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 ⁽³⁾, może być dokonana w ramach fizycznego, chemicznego lub (mikro-)biologicznego procesu detoksykacji.
- (5) Niezbędne jest wyłączenie z zakresu niniejszego rozporządzenia zwykłych procesów detoksykacji, dzięki którym skażenie substancją niepożądaną zostaje zmniejszone lub wyeliminowane jedynie poprzez zwykły proces rafinacji, oczyszczania, sortowania lub mechanicznego usunięcia zanieczyszczeń lub niektórych części zanieczyszczonej paszy, ponieważ takie procesy stanowią część zwykłego procesu produkcji.
- (6) W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ w kategorii „dodatki technologiczne” dodano jedną z grup funkcjonalnych dodatków, które hamują lub ograniczają wchłanianie mikotoksyn, wspierają ich wydalanie lub modyfikują sposób ich działania, tym samym łagodząc ewentualne szkodliwe oddziaływanie mikotoksyn na zdrowie zwierząt i zdrowie publiczne. Ponieważ dodatki te nie zmieniają poziomu substancji niepożądanych w paszy, pasza nie jest detoksykowana przez stosowanie tych dodatków, a co

⁽¹⁾ Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady i uchylające dyrektywę Rady 79/373/EWG, dyrektywę Komisji 80/511/EWG, dyrektywy Rady 82/471/EWG, 83/228/EWG, 93/74/EWG, 93/113/WE i 96/25/WE oraz decyzję Komisji 2004/217/WE (Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).

za tym idzie, stosowanie tych dodatków nie wchodzi w zakres niniejszego rozporządzenia. Ponadto ponieważ takie produkty nie są przeznaczone do stosowania w odniesieniu do paszy niespełniającej wymagań, nie wchodzą one w zakres niniejszego rozporządzenia.

- (7) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 183/2005 proces detoksykacji należy przeprowadzić w zakładzie zatwierdzonym do tego celu. W celu zapewnienia prawidłowego i skutecznego stosowania procesu detoksykacji właściwy organ powinien zatwierdzić proces detoksykacji, który ma zostać przeprowadzony w danym zakładzie.
- (8) Może zdarzyć się, że bardzo duża ilość paszy jest skażona zanieczyszczeniem, w odniesieniu do którego można przeprowadzić proces dekontaminacji, lecz który to proces nie został jeszcze oceniony przez EFSA. W celu zapobieżenia niepotrzebnemu zniszczeniu tak dużej ilości paszy, właściwe może być w takich wyjątkowych sytuacjach zwrócenie się do EFSA o przedstawienie oceny procesu detoksykacji w krótkim terminie, np. w ciągu 10 dni roboczych. W przypadku pozytywnego wyniku takiej oceny właściwy organ może zezwolić na detoksykację zidentyfikowanej zanieczyszczonej paszy w określonym przedziale czasu. Aby proces detoksykacji mógł być stosowany bez ograniczeń czasowych, konieczne jest uzyskanie przez ten proces pozytywnego wyniku pełnej oceny ryzyka.
- (9) Obecnie detoksykacja paszy jest stosowana. Ponieważ po dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia mogą być stosowane jedynie procesy detoksykacji, które zostały poddane ocenie naukowej przez EFSA i uzyskały w niej pozytywny wynik, a także zostały zatwierdzone przez właściwy organ, należy przewidzieć wystarczająco dużo czasu, zanim niniejsze rozporządzenie zacznie być stosowane.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do procesu detoksykacji, w wyniku którego substancja niepożądana wymieniona w załączniku I do dyrektywy 2002/32/WE zostaje usunięta z niespełniającej wymagań zanieczyszczonej paszy w procesie zwanym dalej „fizycznym procesem detoksykacji”, rozłożona przez substancję chemiczną na nieszkodliwe składniki w procesie zwanym dalej „chemicznym procesem detoksykacji” lub zmetabolizowana do nieszkodliwych składników albo rozłożona na takie składniki albo unieszkodliwiona w procesie (mikro-)biologicznym, zwanym dalej „(mikro-)biologicznym procesem detoksykacji”.

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do zwykłego procesu detoksykacji, w którym skażenie niepożądaną substancją zostaje zmniejszone lub wyeliminowane poprzez zwykły proces rafinacji, oczyszczania, sortowania lub mechanicznego usunięcia zanieczyszczeń lub niektórych części zanieczyszczonej paszy.

Artykuł 2

Stosowanie procesu detoksykacji

Proces detoksykacji stosuje się jedynie wtedy, gdy:

- proces ten jest wyłącznie przeznaczony do detoksykacji paszy, w przypadku której niezgodność z dyrektywą 2002/32/WE nie wynika z zamierzonej niezgodności z wymogami określonymi w art. 4 i 5 rozporządzenia (WE) nr 183/2005,
- Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) poddał, na wniosek Komisji, ocenie naukowej proces detoksykacji, i stwierdził, że proces ten spełnia kryteria dopuszczalności określone w art. 3, 4 i 5.

Artykuł 3

Kryteria dopuszczalności w odniesieniu do fizycznego procesu detoksykacji

1. EFSA poddaje fizyczny proces detoksykacji ocenie naukowej, w ramach której sprawdza się spełnienie następujących kryteriów:

- a) skuteczności procesu;

- b) braku negatywnego oddziaływania procesu na właściwości i charakter paszy; oraz
 - c) zagwarantowania bezpiecznej utylizacji usuniętej frakcji paszy.
2. Informacje, które podmiot działający na rynku pasz zobowiązany jest dostarczyć Komisji w celu oceny takiego procesu, są wymienione w pkt 1 załącznika.

Artykuł 4

Kryteria dopuszczalności w odniesieniu do chemicznego procesu detoksykacji

1. EFSA poddaje chemiczny proces detoksykacji ocenie naukowej, w ramach której sprawdza się spełnienie następujących kryteriów:
- a) przeprowadzania procesu przy pomocy w pełni scharakteryzowanej i dopuszczalnej substancji chemicznej;
 - b) skuteczności i nieodwracalności procesu;
 - c) niepowodowania przez proces powstania szkodliwych pozostałości substancji chemicznej zastosowanej w procesie detoksykacji paszy;
 - d) niepowodowania przez proces powstania produktów reakcji zanieczyszczenia, które stanowią zagrożenie dla zdrowia zwierząt, zdrowia publicznego lub dla środowiska; oraz
 - e) braku negatywnego oddziaływania procesu na właściwości i charakter paszy.
2. Informacje, które podmiot działający na rynku pasz zobowiązany jest dostarczyć Komisji w celu oceny takiego procesu, są wymienione w pkt 2 załącznika.

Artykuł 5

Kryteria dopuszczalności w odniesieniu do (mikro-)biologicznego procesu detoksykacji

1. EFSA poddaje (mikro-)biologiczny proces detoksykacji ocenie naukowej, w ramach której sprawdza się spełnienie następujących kryteriów:
- a) przeprowadzania procesu przy pomocy w pełni scharakteryzowanego i dopuszczalnego czynnika (mikro-)biologicznego;
 - b) skuteczności i nieodwracalności procesu;
 - c) niepowodowania przez proces powstania szkodliwych pozostałości czynnika (mikro-)biologicznego zastosowanego w procesie detoksykacji paszy;
 - d) niepowodowania przez proces powstania metabolitów zanieczyszczenia, które stanowią zagrożenie dla zdrowia zwierząt, zdrowia publicznego lub dla środowiska; oraz
 - e) braku negatywnego oddziaływania procesu na właściwości i charakter paszy.
2. Informacje, które podmiot działający na rynku pasz zobowiązany jest dostarczyć Komisji w celu oceny takiego procesu, są wymienione w pkt 3 załącznika.

Artykuł 6

Zakłady, w których przeprowadzany jest proces detoksykacji

1. Podmioty działające na rynku pasz zapewniają, by zakłady przez nie kontrolowane oraz objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 183/2005 były zatwierdzane przez właściwy organ, zgodnie z definicją zawartą w art. 3 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 183/2005, o ile zakłady te prowadzą proces detoksykacji, o którym mowa w art. 1. Zatwierdzenie musi odbywać się zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 183/2005.

2. Właściwy organ, o którym mowa w ust. 1, może wymagać, aby podmiot działający na rynku pasz udzielał niezależnych porad eksperckich w celu podjęcia decyzji na temat dopuszczalności stosowania procesu detoksykacji w danym zakładzie, zapewniając prawidłowe i skuteczne stosowanie procesu detoksykacji w zakładzie.

3. Krajowy wykaz zatwierdzonych zakładów, jak określono w art. 19 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 183/2005, zawiera – w odniesieniu do zakładów, które zostały zatwierdzone do przeprowadzania procesów detoksykacji – informację na temat dopuszczalnego procesu detoksykacji. Komisja zamieszcza odnośniki do stron krajowych zawierających te wykazy na stronie internetowej Komisji w celach informacyjnych.

Artykuł 7

Sytuacje wyjątkowe

W przypadku pilnej potrzeby dekontaminacji dużej ilości paszy w procesie detoksykacji, który nie został jeszcze oceniony przez EFSA, Komisja może – na wniosek właściwego organu – zwrócić się do EFSA o dokonanie w krótkim terminie oceny procesu detoksykacji, aby – w przypadku jej pozytywnego wyniku – umożliwić przeprowadzenie w określonym krótkim okresie czasu detoksykacji zanieczyszczonych przesyłek zidentyfikowanych w określony sposób. Stosowanie tego procesu detoksykacji na szerszą skalę na czas nieokreślony jest dozwolone wyłącznie po dokonaniu przez EFSA kompleksowej oceny naukowej, w której proces został oceniony pozytywnie.

Artykuł 8

Środki przejściowe

Podmioty działające na rynku pasz stosujące przed rozpoczęciem stosowania rozporządzenia proces detoksykacji, który został pozytywnie oceniony przez EFSA przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia, lub które przekazały Komisji niezbędne informacje zgodnie z załącznikiem przed dniem 1 lipca 2016 r., ale EFSA nie zakończył oceny do momentu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, mogą nadal stosować proces detoksykacji w oczekiwaniu na decyzję właściwego organu w odniesieniu do dopuszczalności stosowania procesu detoksykacji w danym zakładzie.

Artykuł 9

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2017 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 maja 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

1. Informacje, które mają być dostarczane na potrzeby dopuszczenia fizycznego procesu detoksykacji, zgodnie z art. 3 ust. 2

Komisji przekazywane są następujące elementy na matrycę (materiały paszowe, mieszanki paszowe, wszelkie inne produkty przeznaczone do żywienia zwierząt):

- a) dane dotyczące skuteczności fizycznego procesu detoksykacji służącego usunięciu zanieczyszczenia z partii paszy, tak aby partia paszy spełniała wymogi dyrektywy 2002/32/WE;
- b) dowody poświadczające brak negatywnego oddziaływania fizycznego procesu detoksykacji na właściwości i charakter paszy; oraz
- c) gwarancje na rzecz bezpiecznej utylizacji usuniętej frakcji paszy.

2. Informacje, które mają być dostarczane na potrzeby dopuszczenia chemicznego procesu detoksykacji, zgodnie z art. 4 ust. 2

Komisji przekazywane są następujące elementy na matrycę (materiały paszowe, mieszanki paszowe, wszelkie inne produkty przeznaczone do żywienia zwierząt):

- a) dowody poświadczające skuteczność procesu detoksykacji, w tym sensie, że detoksykowana pasza spełnia wymogi dyrektywy 2002/32/WE, oraz jego nieodwracalność;
- b) dowody poświadczające niepowodowanie przez proces detoksykacji powstania w detoksykowanym produkcie szkodliwych pozostałości substancji chemicznej zastosowanej w procesie detoksykacji (jako związek macierzysty lub produkt reakcji);
- c) szczegółowe informacje na temat substancji chemicznej, sposobu działania substancji chemicznej w procesie detoksykacji oraz na temat losów substancji chemicznej;
- d) dowody poświadczające niestwarzanie przez produkty reakcji zanieczyszczenia, powstałe po zakończeniu procesu detoksykacji, zagrożenia dla zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego ani dla środowiska;
- e) dowody poświadczające brak negatywnego oddziaływania chemicznego procesu detoksykacji na właściwości i charakter paszy, która ma zostać poddana detoksykacji.

3. Informacje, które mają być dostarczane na potrzeby dopuszczenia (mikro-)biologicznego procesu detoksykacji, zgodnie z art. 5 ust. 2

Komisji przekazywane są następujące elementy na matrycę (materiały paszowe, mieszanki paszowe, wszelkie inne produkty przeznaczone do żywienia zwierząt):

- a) dowody poświadczające skuteczność procesu detoksykacji, w tym sensie, że detoksykowana pasza spełnia wymogi dyrektywy 2002/32/WE, oraz jego nieodwracalność;
- b) dowody poświadczające niepowodowanie przez proces detoksykacji powstania w detoksykowanym produkcie szkodliwych pozostałości czynnika (mikro-)biologicznego zastosowanego w procesie detoksykacji (jako związek macierzysty lub metabolit);
- c) dowody poświadczające, że proces detoksykacji nie powoduje przetrwania mikroorganizmów o zmniejszonej wrażliwości na proces detoksykacji;
- d) szczegółowe informacje na temat sposobu działania czynnika (mikro-)biologicznego w procesie detoksykacji oraz na temat losów czynnika (mikro-)biologicznego;
- e) dowody poświadczające niestwarzanie przez metabolity zanieczyszczenia, powstałe po zakończeniu procesu detoksykacji, zagrożenia dla zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego ani dla środowiska;
- f) dowody poświadczające brak negatywnego oddziaływania procesu detoksykacji na właściwości i charakter paszy, która ma zostać poddana detoksykacji.