

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 225/2012

2013/EES/16/15

frá 15. mars 2012

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 að því er varðar samþykki fyrir starfsstöðvum sem setja á markað afurðir, til notkunar í fôður, sem eru fengnar úr jurtaolíum og fitublöndum og að því er varðar sértækar kröfur varðandi framleiðslu, geymslu og flutning á olíum og fitu og afurðum úr þeim og prófun þeirra fyrir díoxíni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fôður⁽¹⁾, einkum b- og f-lið 27. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 183/2005 er mælt fyrir um almennar reglur um hollustuhætti sem varða fôður, skilyrði og fyrirkomulag til að tryggja að vinnsluskilyrði til að lágmarka hugsanlegar hættur og hafa eftirlit með þeim séu virt. Starfsstöðvar fôðurfyrirtækja skulu skráðar hjá eða samþykktar af lögbæru yfirvaldi. Þar að auki ber stjórnendum fôðurfyrirtækja á neðri stigum fôðurferlis skylda til að fá eingöngu fôður frá starfsstöðvum sem eru skráðar eða samþykktar.
- 2) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fôðurs á markað og notkun þess⁽²⁾ er þess krafist að fôður sem sett er á markað sé öruggt og sérstaklega merkt eftir tegund fôðurs, eftir því sem við á. Þar að auki eru í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 575/2011 frá 16. júní 2011 um skrána yfir fôðurefni⁽³⁾ skráðar nákvæmar lýsingar á tilteknum fôðurefnum, sem nota skal við merkingar.
- 3) Samspil þessara krafna skal tryggja rekjanleika og öfluga neytendavernd í öllu fôður- og matvælaferlinu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 77, 16.3.2012, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2012 frá 7. desember 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 159, 17.6.2011, bls. 25.

- 4) Opinbert eftirlit og eftirlit á vegum stjórnenda fôðurfyrirtækja hefur leitt í ljós að tiltekna olíur og fita og afurðir, sem eru fengnar úr þeim og ekki ætlaðar til notkunar í fôður, hafi verið notaðar sem fôðurefni sem leiddi til þess að farið var yfir hámarksgildin fyrir díoxín í fôður sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í fôðri⁽⁴⁾. Þar af leiðandi geta matvæli, sem eru fengin úr dýrum sem var gefið mengað fôður, skapað áhættu fyrir lýðheilsu. Auk þess getur innköllun á menguðu fôðri og matvælum af markaði haft fjárhagstjón í för með sér.

- 5) Til að efla hollustuhætti sem varða fôður og með fyrirvara um valdsvið aðildarríkjanna eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005 skulu starfsstöðvar, sem vinna frekar óhreinsaða jurtaolíu, framleiða afurðir sem eru fengnar úr olíum úr jurtaríkinu og fituefni til blöndunar, háðar samþykki, í samræmi við þá reglugerð, ef þessar afurðir eru ætlaðar til notkunar í fôður.

- 6) Kveða skal á um sértækar kröfur varðandi framleiðslu, merkingu, geymslu og flutning þessara fôðurefna til að taka tillit til þeirrar reynslu sem hefur fengist með notkun kerfa sem grundvallast á greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum (GáHMSS).

- 7) Aukin vöktun á díoxíni myndi greiða fyrir því að upp komist ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum og fyrir framfylgd laga um fôður. Nauðsynlegt er að kveða á um að stjórnendum fôðurfyrirtækja sé skylt að prófa fitu, olíur og afurðir sem eru fengnar úr þeim fyrir díoxíni og PCB-efnum sem líkjast díoxíni til að draga úr áhættu á að mengaðar afurðir komist inn í fæðukeðjuna og styðja þar af leiðandi við áætlanina um að minnka váhrif á borgara Evrópusambandsins af völdum díoxíns. Áhætta á díoxínmengun skal vera til grundvallar við gerð vöktunaráætlunarinnar. Það er á ábyrgð stjórnenda

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10.

fóðurfyrirtækja að setja öruggt fóður á markað. Þar af leiðandi skulu þeir bera allan kostnaðinn af greiningunni. Ítarleg ákvæði um sýnatöku og greiningu, sem eru ekki hluti af þessari reglugerð, skulu vera áfram á valdsviði aðildarríkjanna. Enn fremur eru aðildarríkin hvött til að leggja áherslu á eftirlit með stjórnendum fóðurfyrirtækja sem falla ekki undir gildissvið díoxínvöktunarinnar en fá þær afurðir sem nefndar eru hér að framan.

- 8) Skyldubundna, áhættumiðaða vöktunarkerfið má ekki hafa áhrif á þá skyldu stjórnanda fóðurfyrirtækisins að fara að kröfum í löggjöf Sambandsins um hollustuhætti sem varða fóður. Það skal felld inn í góðar hollustustarfsvenjur og kerfið sem grundvallast á GÁHMSS. Lögbært yfirvald skal sannreyna þetta í tengslum við samþykki fyrir stjórnanda fóðurfyrirtækisins. Stjórnandinn skal, í reglulegri endurskoðun á sínu eigin áhættumati, taka til athugunar niðurstöðurnar úr díoxínvöktuninni.
- 9) Rannsóknarstofum sem annast greiningar á díoxíni skal skylt að tilkynna niðurstöður sem fara yfir leyfilegt hámark, sem kveðið er á um í tilskipun 2002/32/EB, ekki eingöngu til stjórnenda fóðurfyrirtækja heldur einnig til lögbærs yfirvalds, til að bæta gagnsæi; þessi skylda leysir þó ekki stjórnanda fóðurfyrirtækisins undan sinni tilkynningarskyldu til lögbærs yfirvalds.
- 10) Til að sannprófa að ákvæði varðandi skyldubundna vöktun á díoxíni séu skilvirk og að hún sé felld inn í

GÁHMSS-kerfi stjórnenda fóðurfyrirtækjanna skal kveða á um endurskoðun að tveimur árum liðnum.

- 11) Veita skal lögbærum yfirvöldum og stjórnendum fóðurfyrirtækja nægan tíma til að gera þeim kleift að laga sig að ákvæðum þessarar reglugerðar.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 183/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 16. september 2012.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. mars 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 183/2005 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi þáttur bætist við á eftir fyrirsögn II. viðauka:

„SKILGREININGAR

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „framleiðslulota“: sanngreinanlegt magn fôðurs sem staðfest hefur verið að búi yfir sameiginlegum einkennum, s.s. er varðar uppruna, tegund, tegund umbúða, pakkanda, sendanda eða merkingar, en þegar um er að ræða framleiðsluferli: framleiðslueining sem er framleidd í einni stöð og með samræmdum framleiðslubreytum eða nokkrar slíkar einingar sem eru framleiddar í samfellu og geymdar saman,
- b) „afurðir sem eru fengnar úr jurtaolíum“: allar afurðir sem eru fengnar úr óhreinsuðum eða endurheimtum jurtaolíum með vinnslu eða eimingu líffituefna eða lífdísilolíu, efna- eða eðlisfræðilegri hreinsun, aðrar en hreinsaða olían,
- c) „fituefnablöndun“: blöndun á óhreinsaðri olíu, hreinsaðri olíu, dýrafitu, olíu sem er endurheimt úr matvælaíðnaði og/eða afurðir sem eru fengnar úr þeim til að framleiða olíublöndur eða fitublöndur, að undanskilinni geymslunni eingöngu á samfelldum framleiðslulotum,

- 2) Eftirfarandi liður bætist við í þættinum með yfirskriftinni „AÐSTAÐA OG BÚNAÐUR“:

„10. Starfsstöðvar sem framkvæma eina eða fleiri af eftirfarandi aðgerðum til að setja á markað vörur til notkunar í fôður skulu háðar samþykki í samræmi við 3. mgr. 10. gr.:

- a) vinnsla á óhreinsaðri jurtaolíu, að undanskildum þeim sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 852/2004,
- b) líffituefnaleg framleiðsla á fitusýrum,
- c) framleiðsla á lífdísilolíu,
- d) fituefnablöndun.“

- 3) Eftirfarandi liður bætist við í þættinum með yfirskriftinni „FRAMLEIÐSLA“

„7. Starfsstöðvar sem blanda fituefni og setja á markað afurðir sem eru ætlaðar í fôður skulu halda öllum afurðum, sem eru ætlaðar í fôður, algerlega aðskildum frá afurðum, sem eru ætlaðar til annarra nota, nema síðastnefndu afurðirnar séu í samræmi við:

— kröfur þessarar reglugerðar eða 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, og

— ákvæði I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB(*).

8. Það skal koma skýrt fram á merkingunni á afurðunum hvort þær eru ætlaðar í fôður eða til annarra nota. Ef framleiðandi lýsir því yfir að tiltekin framleiðslulota sé ekki ætluð til notkunar í fôður eða matvæli, skal stjórnandi ekki breyta tilkynningunni síðar, á seinni stigum í keðjunni.“

(*). Stjtið. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10.

- 4) Eftirfarandi hluti bætist við á eftir þættinum með yfirskriftinni „GÆÐAEFTIRLIT“:

„VÖKTUN DÍOXÍNS

1. Stjórnendur fôðurfyrirtækja sem setja á markað fitu, olíur eða afurðir sem eru fengnar úr þeim, sem eru ætlaðar til notkunar í fôður, þ.m.t. fôðurblöndur, skulu greina þessar afurðir í rannsóknarstofum, sem hafa fengið faggildingu, með tilliti til summu díoxína og PCB-efna sem líkjast díoxíni í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009(*).
2. Til viðbótar við GáHMSS-kerfi stjórnanda fôðurfyrirtækisins skal framkvæma greiningarnar, sem um getur í 1. lið, með a.m.k. eftirfarandi tíðni:
 - a) Vinnsluaðilar fyrir óhreinsaða jurtaolíu:
 - i. greina skal 100% af framleiðslulotum af hrátri kókosfeiti. Hver framleiðslulota má innihalda að hámarki 1000 tonn af þessum afurðum,
 - ii. greina skal 100% af framleiðslulotum þeirra afurða sem eru fengnar úr jurtaolíum og ætlaðar í fôður, að undanskildu glýseróli, lesitíni og kvoðu. Hver framleiðslulota má innihalda að hámarki 1000 tonn af þessum afurðum,

b) Framleiðendur dýrafitu:

Framkvæma skal eina dæmigerða greiningu á hver 2000 tonn af dýrafitu og afurðum sem eru fengnar úr henni, sem tilheyrja 3. flokki, eins og mælt er fyrir um í 10. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009(**).

c) Rekstraraðilar fyrir fisklýsi:

- i. greina skal 100% af framleiðslulutum fisklýsis ef það er framleitt úr:
 - afurðum sem eru fengnar úr hráu fisklýsi, öðru en hreinsuðu fisklýsi,
 - fiski sem á sér enga vöktunarsögu, er af ótilteknum uppruna eða úr Eyrstrasaltinu,
 - aukaafurðum úr fiski frá starfsstöðvum, sem framleiða fisk til manneldis, sem eru ekki samþykktar af Evrópusambandinu,
 - kolmunna eða meinhaddi.

Hver framleiðslulota má innihalda að hámarki 1000 tonn af fisklýsi,

- ii. greina skal 100% af þeim framleiðslulutum af afurðum, sem frá þeim fara, sem eru fengnar úr hráu fisklýsi, öðru en hreinsuðu fisklýsi. Hver framleiðslulota má innihalda að hámarki 1000 tonn af þessum afurðum,
- iii. framkvæma skal eina dæmigerða greiningu á hver 2000 tonn að því er varðar fisklýsi sem ekki er getið um í i. lið,
- iv. greina skal fisklýsi, sem hefur verið afmengað með opinberlega samþykkttri meðhöndlun, samkvæmt meginreglum GÁHMSS í samræmi við 6. gr.

d) Líffituefna- og lífdísilólíuðnaður:

- i. greina skal 100% af innkomandi framleiðslulutum af hrárrí kókosfeiti og afurðum sem eru fengnar úr jurtaolium, að undanskildu glýseróli, lesitíni og kvoðu, af dýrafitu sem fellur ekki undir b-lið, af fisklýsi sem fellur ekki undir c-lið, af olíum sem eru endurheimtar úr matvælaíðnaði og af blandaðri fitu sem er ætluð í fóður. Hver framleiðslulota má innihalda að hámarki 1000 tonn af þessum afurðum,
- ii. greina skal 100% af framleiðslulutum af afurðum sem eru fengnar úr vinnslu þeirra afurða sem tilgreindar eru í i-lið, að undanskildu glýseróli, lesitíni og kvoðu.

e) Starfsstöðvar sem blanda fituefni:

- i. greina skal 100% af innkomandi framleiðslulutum af hrárrí kókosfeiti og afurðum sem eru fengnar úr jurtaolium, að undanskildu glýseróli, lesitíni og kvoðu, af dýrafitu sem fellur ekki undir b-lið, af fisklýsi sem fellur ekki undir c-lið, af olíum sem eru endurheimtar úr matvælaíðnaði og af blandaðri fitu sem er ætluð í fóður. Hver framleiðslulota má innihalda að hámarki 1000 tonn af þessum afurðum,

eða

- ii. greina skal 100% af framleiðslulutum af fitublöndum sem eru ætlaðar í fóður. Hver framleiðslulota má innihalda að hámarki 1000 tonn af þessum afurðum.

Stjórnandi fóðurfyrirtækis skal, í tengslum við eigið áhættumat, tilkynna lögbæru yfirvaldi hvaða möguleika hann kýs.

f) Framleiðendur fóðurblanda fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, aðrir en þeir sem eru tilgreindir í e-lið:

- i. greina skal 100% af innkomandi framleiðslulutum af hrárrí kókosfeiti og afurðum sem eru fengnar úr jurtaolium, að undanskildu glýseróli, lesitíni og kvoðu, af dýrafitu sem fellur ekki undir b-lið, af fisklýsi sem fellur ekki undir c-lið, af olíum sem eru endurheimtar úr matvælaíðnaði og af blandaðri fitu sem er ætluð í fóður. Hver framleiðslulota má innihalda að hámarki 1000 tonn af þessum afurðum,
- ii. tíðni sýnatöku skal vera sem nemur 1% af framleiðslulutum, að því er varðar framleiddar fóðurblandur sem innihalda afurðir sem um getur í i. lið.

3. Ef hægt er að sýna fram á að einsleit vörusending er stærri en hámarksframleiðslulustærð skv. 2. lið og að dæmigert sýni hafi verið tekið úr henni skulu niðurstöður greiningarinnar á sýninu, sem er tekið á viðeigandi hátt og innsiglað, teljast viðunandi.

4. Þegar stjórnandi fôðurfyrirtækis sýnir fram á að afurðarlota eða allir hlutar einnar framleiðslulotu, eins og um getur í 2. lið, sem koma inn í vinnsluna hafa þegar verið greindir á fyrra stigi framleiðslu, vinnslu eða dreifingar eða eru í samræmi við kröfurnar í b-lið 2. liðar eða iii. lið c-liðar, skal stjórnandi fôðurfyrirtækisins leystur undan þeirri skyldu að greina þessa framleiðslulotu og skal greina hana samkvæmt almennum meginreglum GáHMSS, í samræmi við 6. gr.
5. Hverri afhendingu afurða, eins og um getur í i. lið d-liðar, i. lið e-liðar og i. lið f-liðar í 2. lið, skal fylgja sönnun þess að greining hafi verið framkvæmd á þessum afurðum eða öllum hlutum þeirra eða að þeir séu í samræmi við kröfurnar í b-lið 2. liðar eða iii. lið c-liðar.
6. Ef greining hefur verið framkvæmd á öllum innkomandi framleiðslulutum af afurðum, sem eru tilgreindar í i. lið d-liðar, i. lið e-liðar og i. lið f-liðar í 2. lið og fara inn í framleiðsluferli, í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð og ef tryggt er að framleiðsluferlið, meðhöndlun og geymsla auka ekki díoxínmengunina, skal stjórnandi fôðurfyrirtækisins leystur undan þeirri skyldu að greina lokaafurðina og skal greina hana samkvæmt almennum meginreglum GáHMSS, í samræmi við 6. gr.
7. Ef stjórnandi fôðurfyrirtækis veitir rannsóknarstofu umboð til að framkvæma greiningu, eins og um getur í 1. lið, skal hann gefa rannsóknarstofunni fyrirsmæli um að tilkynna niðurstöðurnar úr þeirri greiningu til lögbæra yfirvaldsins ef farið er yfir þau mörk fyrir díoxín sem sett eru fram í 1. og 2. lið V. þáttar I. viðauka við tilskipun 2002/32/EB.

Ef stjórnandi fôðurfyrirtækis veitir rannsóknarstofu, sem er staðsett í öðru aðildarríki en stjórnandi fôðurfyrirtækisins sem pantar greininguna, umboð skal hann gefa rannsóknarstofunni fyrirsmæli um að gefa sínu lögbæra yfirvaldi skýrslu en yfirvaldið skal síðan sjá um að upplýsa lögbært yfirvald þess aðildarríkis þar sem stjórnandi fôðurfyrirtækisins er staðsettur.

Stjórnendur fôðurfyrirtækja skulu upplýsa lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem þeir eru staðsettir um það ef þeir veita rannsóknarstofu, sem er staðsett í þriðja landi, umboð. Leggja skal fram sannanir þess efnis að rannsóknarstofan framkvæmi greininguna í samræmi við reglugerð (EB) nr. 152/2009.

8. Prófunarkröfur fyrir díoxín skulu endurskoðaðar eigi síðar en 16. mars 2014.“

(*) Stjtið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1.

(**) Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

- 5) Eftirfarandi liður bætist við í þættinum með yfirskriftinni „GEYMSLA OG FLUTNINGUR“

„7. Gáma, sem eru ætlaðir til geymslu eða flutnings á fitublöndum, olíum úr jurtaríkinu eða afurðum sem eru fengnar úr þeim og eru ætlaðar til notkunar í fôður, skal ekki nota fyrir flutning eða geymslu á öðrum afurðum en þessum, nema afurðir séu í samræmi við kröfur:

— þessarar reglugerðar eða 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, og

— I. viðauka við tilskipun 2002/32/EB.

Þeim skal haldið aðskildum frá öðrum farmi þar sem áhætta er á mengun.

Ef þessari aðskildri notkun verður ekki við komið skal hreinsa gámana á skilvirkan hátt til að fjarlægja allan snefil af afurðum hafi þessir gámar áður verið notaðir undir afurðir sem eru ekki í samræmi við kröfur:

— þessarar reglugerðar eða 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, og

— I. viðauka við tilskipun 2002/32/EB.

Dýrafiti í 3. flokki, eins og mælt er fyrir um í 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, sem er ætluð til notkunar í fôður, skal geymd og flutt í samræmi við þá reglugerð.“