

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/786

2015/EES/74/90

frá 19. maí 2015

um skilgreiningu viðmiðana við að samþykkja afeitrunarmeðferðir sem notaðar eru á afurðir
sem eru ætlaðar sem fóður eins og kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins
2002/32/EB (*)

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 fóður ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 10. gr.,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í fóðri ⁽²⁾, einkum öðrum undirlið 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2002/32/EB er kveðið á um að bannað sé að nota afurðir sem ætlaðar eru í fóður og innihalda óæskileg efni í styrk sem er yfir hámarksgildunum sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Í tilskipun 2002/32/EB er einnig kveðið á um að aðildarríkjum beri að sjá til þess að gripið sé til ráðstafana til að tryggja rétta framkvæmd allra ásættanlegra afeitrunarmeðferða sem eru notaðar á afurðir sem eru ætlaðar sem dýrafóður og að afeitruðu afurðirnar samræmist ákvæðum I. viðauka við þá tilskipun. Í því skyni að tryggja samræmt mat við samþykkt afeitrunarmeðferðanna innan Evrópusambandsins þykir rétt að fastsetja viðmiðanir við að samþykkja afeitrunarmeðferðir á vettvangi Sambandsins sem viðbót við viðmiðanirnar fyrir afurðir sem ætlaðar eru sem dýrafóður sem hafa gengist undir slíkar meðferðir.
- 3) Viðmiðanirnar við að samþykkja afeitrunarmeðferðir ættu að tryggja að afeitrað fóður stofni ekki heilbrigði dýra og manna og umhverfinu í hættu og að eiginleikar fóðursins breytist ekki á neikvæðan hátt við afeitrunarmeðferðina. Samræmi afeitrunarmeðferðar við þessar viðmiðanir skal metið á vísindalega hátt af Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að beiðni framkvæmdastjórnarinnar.
- 4) Afeitrun á menguðu efni, samkvæmt skilgreiningunni í p-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 ⁽³⁾, getur farið fram með eðlisrænni, efnafræðilegri eða (örveru-)lífræðilegri afeitrunarmeðferð.
- 5) Nauðsynlegt er að undanskilja einfaldar afeitrunarmeðferðir frá gildissviði þessarar reglugerðar þar sem mengun af völdum óæskilegs efnis er minnkuð eða upprætt eingöngu með venjulegu hreinsunarferli, þvotti, flokkun eða vélrænu brottnámi aðskotaefna eða tiltekinna hluta mengaða fóðursins þar sem slík ferli eru hluti af venjubundna framleiðsluferlinu.
- 6) Virkum hópi aukefna, sem koma í veg fyrir eða draga úr upptöku sveppaeiturs, stuðla að útskilnaði eða breyta verunarhætti þess og draga þar með úr hugsanlegum, skaðlegum áhrifum sveppaeiturs á heilbrigði dýra og manna, hefur verið bætt í flokk tæknilegra aukefna í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 ⁽⁴⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 125, 21.5.2015, bls. 10. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 241/2015 frá 30. október 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fóðurs á markað og notkun þess, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/511/EBE, tilskipunum ráðsins 82/471/EBE, 83/228/EBE, 93/74/EBE, 93/113/EB og 96/25/EB og á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB (Stjtið. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri (Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29).

Þessi aukefni breyta ekki innihaldi óæskilegra efna í fóðrinu, fóðrið er ekki afeitrað með notkun þessara aukefna og notkun þessara aukefna fellur þar af leiðandi ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar. Slíkar afurðir falla ennfremur ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar þar sem þær eru ekki ætlaðar til notkunar fyrir fóður sem stenst ekki kröfur.

- 7) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005 ætti afeitrunarmeðferðin að fara fram á starfsstöð sem er samþykkt í þeim tilgangi. Til að tryggja rétta og árangursrika framkvæmd afeitrunarmeðferðarinnar ætti lögbært yfirvald að samþykkja að afeitrunarmeðferðin fari fram á viðkomandi starfsstöð.
- 8) Sú staða getur komið upp að mjög mikið magn af fóðri sé mengað af aðskotaefni sem afeitrunarmeðferð er til fyrir sem Matvælaöryggisstofnunin hefur þó ekki enn lagt mat á. Til að forðast að farga þurfi svo miklu magni af fóðri að óþörfu getur í slíkum undantekningartilvikum verið viðeigandi að fara fram á að Matvælaöryggisstofnunin leggi mat á afeitrunarmeðferðina með stuttum fyrirvara, t.d. 10 virkum dögum. Ef niðurstaða slíks mats er jákvæð getur lögbært yfirvald heimilað afeitrun á tilgreinda mengaða fóðrinu innan tilskilins tímabils. Fullt áhættumat á afeitrunarmeðferðinni með jákvæðri niðurstöðu er nauðsynlegt til að beita megi meðferðinni án tímamarka.
- 9) Sem stendur fer afeitrunarmeðferð á fóðri fram. Rétt þykir að veita nægilegan tíma áður en þessi reglugerð tekur gildi vegna þess að eftir gildistöku þessarar reglugerðar er eingöngu leyfilegt að nota afeitrunarmeðferðir sem hafa hlotið vísindalegt mat af hálfu Matvælaöryggisstofnunarinnar með jákvæðri niðurstöðu og verið samþykktar af lögbæra yfirvaldinu.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um afeitrunarmeðferðir þar sem óæskilegt efni, sem er skráð í I. viðauka við tilskipun 2002/32/EB, er vísitandi fjarlægð úr menguðu fóðri sem er ekki í samræmi við kröfur, hér á eftir nefnd „eðlisræn afeitrunarmeðferð“, gert að skaðlausu efnasambandi með niðurbroti eða eyðileggingu með efni, hér á eftir nefnd „efnafræðileg afeitrunarmeðferð“, eða gert að skaðlausu efnasambandi með umbreytingu, eyðileggingu eða gert óvirkt með (örveru-)lífræðilegri meðferð, hér á eftir nefnd „(örveru-)lífræðileg afeitrunarmeðferð“.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um einfalda afeitrunarmeðferð þar sem mengun af völdum óæskilegs efnis er minnkuð eða upprætt með venjulegu hreinsunarferli, þvotti, flokkun eða vélrænu brottnámi aðskotaefna eða tiltekinn hluta mengaða fóðursins.

2. gr.

Beiting afeitrunarmeðferðar

Afeitrunarmeðferð skal eingöngu nota ef:

- meðferðin er eingöngu ætluð fyrir afeitrun á fóðri í tilvikum þar sem ósamræmi við tilskipun 2002/32/EB stafar ekki af vísitandi ósamræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 4. og 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005,
- Matvælaöryggisstofnun Evrópu hefur framkvæmt vísindalegt mat á afeitrunarmeðferðinni, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, og komist að þeirri niðurstöðu að afeitrunarmeðferðin sé í samræmi við viðmiðanirnar fyrir samþykkt sem eru tilgreindar í 3., 4. og 5. gr.

3. gr.

Viðmiðanir við að samþykkja eðlisræna afeitrunarmeðferð

1. Matvælaöryggisstofnun skal framkvæma vísindalegt mat á eðlisrænum afeitrunarmeðferðum til að meta hvort eftirfarandi viðmiðanir séu uppfylltar:

- a) meðferðin er skilvirk,

- b) meðferðin hefur ekki neikvæð áhrif á eiginleika og eðli fódursins og
- c) örugg förgun á fjarlægðum hluta fódursins er tryggður.

2. Upplýsingarnar, sem stjórnanda fódurfyrirtækis ber að láta framkvæmdastjórninni í té að því er varðar mat á meðferðum af þessu tagi, eru tilgreindar í 1. lið í viðaukanum.

4. gr.

Viðmiðanir við að samþykkja efnafræðilega afeitrunarmeðferð

1. Matvælaöryggisstofnun skal framkvæma vísindalegt mat á efnafræðilegum afeitrunarmeðferðum til að meta hvort eftirfarandi viðmiðanir séu uppfylltar:

- a) meðferðin er framkvæmd með efni sem er að fullu skilgreint og viðurkennt,
- b) meðferðin er skilvirk og varanleg,
- c) meðferðin leiðir ekki til myndunar skaðlegra efnaleifa efnisins, sem er notað við afeitrunarmeðferðina, í afeitraða fódurinu,
- d) meðferðin leiðir ekki til myndunar á myndefni aðskotaefnisins sem stofnar heilbrigði dýra og manna og umhverfinu í hættu og
- e) meðferðin hefur ekki neikvæð áhrif á eiginleika og eðli fódursins.

2. Upplýsingarnar, sem stjórnanda fódurfyrirtækis ber að láta framkvæmdastjórninni í té að því er varðar mat á meðferðum af þessu tagi, eru tilgreindar í 2. lið í viðaukanum.

5. gr.

Viðmiðanir við að samþykkja (örveru-)lífræðilega afeitrunarmeðferð

1. Matvælaöryggisstofnun skal framkvæma vísindalegt mat á (örveru-)lífræðilegum afeitrunarmeðferðum til að meta hvort eftirfarandi viðmiðanir séu uppfylltar:

- a) meðferðin er framkvæmd með (örveru-)lífræðilegu efni sem er að fullu skilgreint og viðurkennt,
- b) meðferðin er skilvirk og varanleg,
- c) meðferðin leiðir ekki til myndunar skaðlegra efnaleifa (örveru-)lífræðilega efnisins, sem er notað við afeitrunarmeðferðina, í afeitraða fódurinu,
- d) meðferðin leiðir ekki til myndunar á umbrotsefni aðskotaefnisins sem stofnar heilbrigði dýra og manna og umhverfinu í hættu og
- e) meðferðin hefur ekki neikvæð áhrif á eiginleika og eðli fódursins.

2. Upplýsingarnar, sem stjórnanda fódurfyrirtækis ber að láta framkvæmdastjórninni í té að því er varðar mat á meðferðum af þessu tagi, eru tilgreindar í 3. lið í viðaukanum.

6. gr.

Starfsstöðvar þar sem afeitrunarmeðferðin fer fram

1. Stjórnendur fódurfyrirtækja skulu tryggja að starfsstöðvar undir þeirra stjórn og sem falla undir reglugerð (EB) nr. 183/2005 séu samþykktar af lögbæru yfirvaldi, eins og skilgreint er í e-lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005, þegar afeitrunarmeðferð, sem um getur í 1. gr., er framkvæmd í slíkum starfsstöðvum. Samþykkið skal afgreitt í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005.

2. Lögbæra yfirvaldinu, sem um getur í 1. lið, er heimilt að krefjast að stjórnandi fôðurfyrirtækisins láti í té óháða sérfræðiráðgjöf í því skyni að ákvarða ásættanleika notkunar afeitrunarmeðferðarinnar í viðkomandi starfsstöð til að tryggja rétta og árangursríka framkvæmd afeitrunarmeðferðarinnar í starfsstöðinni.

3. Í landsskránni yfir samþykktar starfsstöðvar, eins og hún er skilgreind í 2. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005, skal, að því er varðar starfsstöðvarnar sem hafa verið samþykktar til að framkvæma afeitrunarmeðferð, tilgreina samþykktu afeitrunarmeðferðina. Til upplýsingar skal framkvæmdastjórnin birta tengla á þessar skrár í hverju landi um sig á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

7. gr.

Neyðarástand

Ef um er að ræða brýna þörf á afeitrun á miklu magni fôðurs með afeitrunarmeðferð, sem Matvælaöryggisstofnunin hefur ekki enn lagt mat á, getur framkvæmdastjórnin, að beiðni lögbærra yfirvalda, farið fram á að Matvælaöryggisstofnunin leggi innan skamms tíma fram mat á afeitrunarmeðferðinni í því skyni að gera kleift að framkvæma, á afmörkuðu stuttu tímabili, ef niðurstaðan er jákvæð, afeitrun á sérstaklega tilgreindum menguðum vörusendingum. Notkun þessarar afeitrunarmeðferðar á stærri mælikvarða í ótilgreindan tíma er eingöngu heimiluð eftir að Matvælaöryggisstofnunin hefur gert ítarlegt vísindalegt mat með jákvæðri niðurstöðu.

8. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Stjórnendum fôðurfyrirtækja sem, fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, notast við afeitrunarmeðferð sem hefur fengið jákvætt mat Matvælaöryggisstofnunarinnar áður en beiting þessarar reglugerðar hefst eða sem hafa látið framkvæmdastjórninni í té þær nauðsynlegu upplýsingar, sem kveðið er á um í viðaukanum, fyrir 1. júlí 2016 en Matvælaöryggisstofnun hefur ekki lokið matinu við gildistöku þessarar reglugerðar, er heimilt að beita afeitrunarmeðferðunum áfram á meðan beiðid er eftir ákvörðun lögbæra yfirvaldsins að því er varðar ásættanleika notkunar afeitrunarmeðferðarinnar í viðkomandi starfsstöð.

9. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2017.

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

Gjört í Brussel 19. maí 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

1. Upplýsingar sem skulu lagðar fram að því er varðar samþykki fyrir eðlisrænni afeitrunarmeðferð, eins og um getur í 2. mgr. 3. gr.

Afhenda skal framkvæmdastjórninni eftirfarandi upplýsingar fyrir hvern efnivið (fóðurefni, fôðurlöndur og aðrar afurðir sem eru ætlaðar sem fôður):

- a) gögn um skilvirkni eðlisrænu afeitrunarmeðferðarinnar við að fjarlægja mengun úr fôðurlotunni, þannig að fôðurlotan uppfylli kröfurnar í tilskipun 2002/32/EB,
- b) sönnunargögn þess efnis að eðlisræna afeitrunarmeðferðin hafi ekki neikvæð áhrif á eiginleika og eðli fôðursins og
- c) ábyrgðir að því er varðar örugga förgun á fjarlægðum hluta fôðursins.

2. Upplýsingar sem skulu lagðar fram að því er varðar samþykki fyrir efnafræðilegri afeitrunarmeðferð, eins og um getur í 2. mgr. 4. gr.

Afhenda skal framkvæmdastjórninni eftirfarandi upplýsingar fyrir hvern efnivið (fóðurefni, fôðurlöndur og aðrar afurðir sem eru ætlaðar sem fôður):

- a) sönnunargögn um skilvirkni afeitrunarmeðferðarinnar, í þeim skilningi að afeitraða fôðrið uppfylli kröfurnar í tilskipun 2002/32/EB, og varanleika hennar,
- b) sönnunargögn um að afeitrunarmeðferðin leiði ekki til myndunar skaðlegra efnaleifa efnisins, sem er notað við afeitrunarmeðferðina (sem móðurefni eða sem myndefni), í afeitruðu afurðinni,
- c) ítarlegar upplýsingar um efnid, verkunarhátt efnisins að því er varðar afeitrunarmeðferðina og afdrif efnisins,
- d) sönnunargögn um að myndefni aðskotaefnisins, sem myndast eftir framkvæmd afeitrunarmeðferðarinnar, stofni ekki heilbrigði dýra og manna og umhverfinu í hættu,
- e) sönnunargögn þess efnis að afeitrunarmeðferðin hafi ekki neikvæð áhrif á eiginleika og eðli fôðursins sem á að afeitra.

3. Upplýsingar sem skulu lagðar fram að því er varðar samþykki fyrir (örveru-)lífræðilegri afeitrunarmeðferð, eins og um getur í 2. mgr. 5. gr.

Afhenda skal framkvæmdastjórninni eftirfarandi upplýsingar fyrir hvern efnivið (fóðurefni, fôðurlöndur og aðrar afurðir sem eru ætlaðar sem fôður):

- a) sönnunargögn um skilvirkni afeitrunarmeðferðarinnar, í þeim skilningi að afeitraða fôðrið uppfylli kröfurnar í tilskipun 2002/32/EB, og varanleika hennar,
 - b) sönnunargögn um að meðferðin leiði ekki til myndunar skaðlegra efnaleifa efnisins, sem er notað við (örveru-) lífræðilegu afeitrunarmeðferðina (sem móðurefni eða sem umbrotsefni), í afeitruðu afurðinni,
 - c) sönnunargögn þess efnis að afeitrunarmeðferðin gefi ekki af sér eftirlifandi örverur með minnkað næmi fyrir afeitrunarmeðferðinni,
 - d) ítarlegar upplýsingar um verkunarhátt (örveru-)lífræðilega efnisins að því er varðar afeitrunarmeðferðina og afdrif (örveru-)lífræðilega efnisins,
 - e) sönnunargögn um að umbrotsefni aðskotaefnisins, sem myndast eftir framkvæmd afeitrunarmeðferðarinnar, stofni ekki heilbrigði dýra og manna og umhverfinu í hættu,
 - f) sönnunargögn þess efnis að afeitrunarmeðferðin hafi ekki neikvæð áhrif á eiginleika og eðli fôðursins sem á að afeitra.
-