

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2015/786**2021/EØS/17/18****av 19. mai 2015****om fastsettelse av kriterier for godkjenning av detoksifiseringsprosesser som anvendes på produkter beregnet til fôrvarer, som fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/32/EF(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 183/2005 av 12. januar 2005 om fastsettelse av krav til fôrvarerhygiene⁽¹⁾, særlig artikkel 10 nr. 3,under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/32/EF av 7. mai 2002 om uønskede stoffer i fôrvarer⁽²⁾, særlig artikkel 8 nr. 2 annet strekpunkt, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til direktiv 2002/32/EF er det forbudt å bruke produkter beregnet til fôrvarer som har et innhold av uønskede stoffer som overskrider grenseverdiene fastsatt i vedlegg I til nevnte direktiv.
- 2) I direktiv 2002/32/EF er det også fastsatt at medlemsstatene skal sikre at det treffes tiltak for å garantere at de detoksifiseringsprosesser som er godkjent for produkter beregnet til fôrvarer, anvendes på riktig måte, og at de detoksifiserte produktene er i samsvar med bestemmelsene i vedlegg I til nevnte direktiv. For å sikre en ensartet vurdering i hele Den europeiske union av om detoksifiseringsprosesser kan godkjennes, bør det fastsettes kriterier for godkjenning av detoksifiseringsprosesser på EU-plan som et tillegg til kriteriene fastsatt for produkter beregnet til fôrvarer som har gjennomgått nevnte prosesser.
- 3) Kriteriene for godkjenning av detoksifiseringsprosesser bør sikre at detoksifiserte fôrvarer ikke utgjør en fare for dyrs og menneskers helse og for miljøet, og at detoksifiseringsprosessen ikke påvirker fôrvarens egenskaper negativt. På anmodning fra Kommisjonen skal Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) foreta en vitenskapelig vurdering av om detoksifiseringsprosessen er i samsvar med nevnte kriterier.
- 4) Detoksifisering av forurensede fôrmidler, som definert i artikkel 3 nr. 2 bokstav p) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 767/2009⁽³⁾, kan utføres ved hjelp av en fysisk, kjemisk eller (mikro)biologisk detoksifiseringsprosess.
- 5) Fra denne forordnings virkeområde er det nødvendig å utelukke de enkle detoksifiseringsprosessene der forurensningen med et uønsket stoff reduseres eller fjernes utelukkende ved hjelp av en vanlig raffineringsprosess, rensing, sortering eller mekanisk fjerning av forurensende stoffer eller visse deler av den forurensede fôrvaren, ettersom nevnte prosesser er en del av den vanlige produksjonsprosessen.
- 6) En funksjonsgruppe av tilsetningsstoffer som hemmer eller reduserer absorpsjonen av mykotoksiner, fremmer utskillelsen av disse eller endrer deres virkemåte og dermed svekker mykotoksinenes mulige skadevirkninger for dyrs og menneskers helse, er blitt lagt til i kategorien for teknologiske tilsetningsstoffer i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003⁽⁴⁾. Ettersom nevnte tilsetningsstoffer ikke endrer nivået av det uønskede stoffet i fôrvaren, detoksifiseres ikke fôrvaren ved bruk av nevnte tilsetningsstoffer, og bruken av nevnte tilsetningsstoffer

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 125 av 21.5.2015, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 241/2015 av 30. oktober 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasemitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 38 av 22.6.2017, s. 13.

(1) EUT L 35 av 8.2.2005, s. 1.

(2) EFT L 140 av 30.5.2002, s. 10.

(3) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 767/2009 av 13. juli 2009 om omsetning og bruk av fôrvarer, endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 og oppheving av rådsdirektiv 79/373/EØF, kommisjonsdirektiv 80/511/EØF, rådsdirektiv 82/471/EØF, 83/228/EØF, 93/74/EØF, 93/113/EF og 96/25/EF samt kommisjonsvedtak 2004/217/EF (EUT L 229 av 1.9.2009, s. 1).

(4) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29).

omfattes derfor ikke av denne forordning. Ettersom slike produkter dessuten ikke er beregnet til fôrvarer som ikke oppfyller kravene, omfattes de ikke av denne forordning.

- 7) I samsvar med artikkel 10 nr. 3 i forordning (EF) nr. 183/2005 bør detoksifiseringsprosessen utføres av en virksomhet som er godkjent for dette formål. For å sikre en riktig og effektiv anvendelse av detoksifiseringsprosessen bør anvendelsen av nevnte prosess i den berørte virksomhet være godkjent av vedkommende myndighet.
- 8) Det kan forekomme at en svært stor mengde fôrvarer er forurensset med et forurensende stoff som det finnes en dekontamineringsprosess for, men som ennå ikke er blitt vurdert av EFSA. For å unngå unødvendig destruering av en slik stor mengde fôrvarer kan det i slike unntakstilfeller være hensiktsmessig å anmode EFSA om å legge fram en vurdering av detoksifiseringsprosessen på kort varsel, f.eks. 10 virkedager. Dersom utfallet av nevnte vurdering er positivt, kan vedkommende myndighet tillate detoksifisering av fôrvaren som er identifisert som forurensset, i et fastsatt tidsrom. For å kunne anvende detoksifiseringsprosessen i et ubegrenset tidsrom må detoksifiseringsprosessen ha gjennomgått en fullstendig risikovurdering med positivt utfall.
- 9) I dag detoksifiseres fôrvarer. Etter at denne forordning har fått anvendelse, kan det bare brukes detoksifiseringsprosesser som EFSA har foretatt en vitenskapelig vurdering av med positivt utfall, og som vedkommende myndighet har godkjent, og det bør derfor fastsettes en tilstrekkelig tidsfrist før denne forordning får anvendelse.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Virkeområde

1. Denne forordning får anvendelse på en detoksifiseringsprosess der et uønsket stoff oppført i vedlegg I i direktiv 2002/32/EF med hensikt fjernes fra forurensede fôrvarer som ikke oppfyller kravene, heretter kalt «fysisk detoksifiseringsprosess», nedbrytes eller destrueres av et kjemisk stoff til uskadelige forbindelser, heretter kalt «kjemisk detoksifiseringsprosess», eller metaboliseres, destrueres eller deaktiveres ved en (mikro)biologisk prosess til uskadelige forbindelser, heretter kalt «(mikro)biologisk detoksifiseringsprosess».

2. Denne forordning får ikke anvendelse på enkle detoksifiseringsprosesser der forurensningen med et uønsket stoff reduseres eller fjernes ved hjelp av en vanlig raffineringsprosess, rensing, sortering eller mekanisk fjerning av forurensende stoffer eller visse deler av den forurensede fôrvaren.

Artikkel 2

Anvendelse av en detoksifiseringsprosess

En detoksifiseringsprosess skal bare anvendes dersom:

- prosessen utelukkende er beregnet på detoksifisering av fôrvarer hvis manglende samsvar med direktiv 2002/32/EF ikke skyldes en tilsiktet manglende oppfyllelse av kravene fastsatt i artikkel 4 og 5 i forordning (EF) nr. 183/2005,
- Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) på anmodning fra Kommisjonen har foretatt en vitenskapelig vurdering av detoksifiseringsprosessen og fastslått at nevnte prosess oppfyller kriteriene for godkjenning, som fastsatt i artikkel 3, 4 og 5.

Artikkel 3

Kriterier for godkjenning av en fysisk detoksifiseringsprosess

1. EFSA skal foreta en vitenskapelig vurdering av en fysisk detoksifiseringsprosess, der det vurderes om følgende kriterier er oppfylt:

- a) prosessen er effektiv,

- b) prosessen påvirker ikke fôrvarens egenskaper og art negativt og
 - c) en sikker disponering av den fjernede del av fôrvaren er garantert.
2. Opplysningene som den driftsansvarlige for fôrforetaket skal legge fram for Kommisjonen med henblikk på vurderingen av nevnte prosess, er oppført i nr. 1 i vedlegget.

Artikkel 4

Kriterier for godkjenning av en kjemisk detoksifiseringsprosess

1. EFSA skal foreta en vitenskapelig vurdering av en kjemisk detoksifiseringsprosess, der det vurderes om følgende kriterier er oppfylt:
- a) prosessen utføres med et fullt ut karakterisert og akseptabelt kjemisk stoff,
 - b) prosessen er effektiv og irreversibel,
 - c) prosessen fører ikke til skadelige rester av det kjemiske stoffet som brukes i detoksifiseringsprosessen, i den detoksifiserte fôrvaren,
 - d) prosessen fører ikke til reaksjonsprodukter av det forurensede stoffet som utgjør en fare for dyrs og menneskers helse og for miljøet, og
 - e) prosessen påvirker ikke fôrvarens egenskaper og art negativt.
2. Opplysningene som den driftsansvarlige for fôrforetaket skal legge fram for Kommisjonen med henblikk på vurderingen av nevnte prosess, er oppført i nr. 2 i vedlegget.

Artikkel 5

Kriterier for godkjenning av en (mikro)biologisk detoksifiseringsprosess

1. EFSA skal foreta en vitenskapelig vurdering av en (mikro)biologisk detoksifiseringsprosess, der det vurderes om følgende kriterier er oppfylt:
- a) prosessen utføres med en fullt ut karakterisert og akseptabel (mikro)biologisk agens,
 - b) prosessen er effektiv og irreversibel,
 - c) prosessen fører ikke til skadelige rester av den (mikro)biologiske agens som brukes i detoksifiseringsprosessen, i den detoksifiserte fôrvaren,
 - d) prosessen fører ikke til metabolitter av det forurensede stoffet som utgjør en fare for dyrs og menneskers helse og for miljøet, og
 - e) prosessen påvirker ikke fôrvarens egenskaper og art negativt.
2. Opplysningene som den driftsansvarlige for fôrforetaket skal legge fram for Kommisjonen med henblikk på vurderingen av nevnte prosess, er oppført i nr. 3 i vedlegget.

Artikkel 6

Virksomheter der detoksifiseringsprosessen utføres

1. Driftsansvarlige for fôrforetak skal sikre at de virksomheter som er under deres kontroll, og som omfattes av forordning (EF) nr. 183/2005, er godkjent av vedkommende myndighet, som fastsatt i artikkel 3 bokstav e) i forordning (EF) nr. 183/2005, når nevnte virksomheter utfører en detoksifiseringsprosess omhandlet i artikkel 1. Godkjenningen skal gjennomføres i samsvar med artikkel 10 nr. 3 i forordning (EF) nr. 183/2005.

2. Vedkommende myndighet omhandlet i nr. 1 kan kreve at den driftsansvarlige for fôrforetaket legger fram råd fra uavhengige sakkyndige med sikte på å bestemme om anvendelsen av detoksifiseringsprosessen i den berørte virksomhet kan godkjennes, og på den måten sikre en riktig og effektiv anvendelse av nevnte prosess i virksomheten.

3. Den nasjonale listen over virksomheter, som fastsatt i artikkel 19 nr. 2 i forordning (EF) nr. 183/2005, skal inneholde opplysninger om hvilken detoksifiseringsprosess som er godkjent for de virksomheter som er godkjent for å utføre en detoksifiseringsprosess. Kommisjonen skal legge ut de nasjonale koblingene til nevnte lister på Kommisjonens nettsted.

Artikkel 7

Nødssituasjoner

Dersom det oppstår et akutt behov for å dekontaminere en stor mengde fôrvarer med en detoksifiseringsprosess som ennå ikke er blitt vurdert av EFSA, kan Kommisjonen på anmodning fra en vedkommende myndighet anmode EFSA om å foreta en vurdering av nevnte prosess på kort varsel for, dersom utfallet er positivt, å gjøre det mulig å detoksifisere forsendelser som er identifisert som forurensede, i et fastsatt kort tidsrom. Anvendelse av nevnte detoksifiseringsprosess i et større omfang uten tidsbegrensning er bare tillatt etter at EFSA har foretatt en omfattende vitenskapelig vurdering med positivt utfall.

Artikkel 8

Overgangstiltak

Driftsansvarlige for fôrforetak som før denne forordning får anvendelse, anvender en detoksifiseringsprosess som er blitt vurdert av EFSA med positivt utfall før denne forordning får anvendelse, eller som har framlagt de nødvendige opplysninger omhandlet i vedlegget for Kommisjonen før 1. juli 2016, men der EFSA ikke har avsluttet sin vurdering på anvendelsesdatoen for denne forordning, kan fortsette å anvende detoksifiseringsprosessen fram til det foreligger en beslutning fra vedkommende myndighet med tanke på om anvendelsen av detoksifiseringsprosessen i den berørte virksomhet kan godkjennes.

Artikkel 9

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. juli 2017.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 19. mai 2015.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

1. Opplysninger som skal legges fram med henblikk på godkjenning av en fysisk detoksifiseringsprosess, som omhandlet i artikkel 3 nr. 2

Følgende opplysninger skal legges fram for Kommisjonen per matrise (fôrmidler, fôrblandinger, andre produkter beregnet til fôrvarer):

- a) opplysninger om den fysiske detoksifiseringsprosessens effektivitet når det gjelder å fjerne forurensningen fra fôrvarepartiet, slik at fôrvarepartiet oppfyller kravene i direktiv 2002/32/EF,
- b) dokumentasjon på at den fysiske detoksifiseringsprosessen ikke påvirker fôvarens egenskaper og art negativt og
- c) garantier for at den fjernede del av fôvaren disponeres på en sikker måte.

2. Opplysninger som skal legges fram med henblikk på godkjenning av en kjemisk detoksifiseringsprosess, som omhandlet i artikkel 4 nr. 2

Følgende opplysninger skal legges fram for Kommisjonen per matrise (fôrmidler, fôrblandinger, andre produkter beregnet til fôrvarer):

- a) dokumentasjon på at detoksifiseringsprosessen er effektiv i den forstand at den detoksifiserte fôvaren oppfyller kravene i direktiv 2002/32/EF, og at den er irreversibel,
- b) dokumentasjon på at detoksifiseringsprosessen ikke fører til skadelige rester av det kjemiske stoffet som brukes til detoksifisering (som opprinnelig forbindelse eller som reaksjonsprodukt), i det detoksifiserte produktet,
- c) detaljerte opplysninger om det kjemiske stoffet, dets virkemåte i detoksifiseringsprosessen og hva som skjer med nevnte stoff etter prosessen,
- d) dokumentasjon på at reaksjonsproduktene av det forurensende stoffet som dannes etter detoksifiseringsprosessen, ikke utgjør en fare for dyrs og menneskers helse og for miljøet,
- e) dokumentasjon på at detoksifiseringsprosessen ikke påvirker egenskapene til og arten av fôvaren som skal detoksifiseres, negativt.

3. Opplysninger som skal legges fram med henblikk på godkjenning av en (mikro)biologisk detoksifiseringsprosess, som omhandlet i artikkel 5 nr. 2

Følgende opplysninger skal legges fram for Kommisjonen per matrise (fôrmidler, fôrblandinger, andre produkter beregnet til fôrvarer):

- a) dokumentasjon på at detoksifiseringsprosessen er effektiv i den forstand at den detoksifiserte fôvaren oppfyller kravene i direktiv 2002/32/EF, og at den er irreversibel,
 - b) dokumentasjon på at detoksifiseringsprosessen ikke fører til skadelige rester av den (mikro)biologiske agens som brukes til detoksifisering (som opprinnelig forbindelse eller som reaksjonsprodukt), i det detoksifiserte produktet,
 - c) dokumentasjon på at detoksifiseringsprosessen ikke fører til overlevende mikroorganismer med redusert mottakelighet for detoksifiseringsprosessen,
 - d) detaljerte opplysninger om den (mikro)biologiske agens' virkemåte i detoksifiseringsprosessen og hva som skjer med nevnte agens etter prosessen,
 - e) dokumentasjon på at metabolittene av det forurensende stoffet som dannes etter detoksifiseringsprosessen, ikke utgjør en fare for dyrs og menneskers helse og for miljøet,
 - f) dokumentasjon på at detoksifiseringsprosessen ikke påvirker egenskapene til og arten av fôvaren som skal detoksifiseres, negativt.
-