

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2015/786 НА КОМИСИЯТА

от 19 май 2015 година

за определяне на критерии за приемане на методи за детоксикация, прилагани за продукти, предназначени за хранене на животни, предвидени в Директива 2002/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 12 януари 2005 г. за определяне на изискванията за хигиена на фуражите ⁽¹⁾, и по-специално член 10, параграф 3 от него,

като взе предвид Директива 2002/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 май 2002 г. относно нежеланите вещества в храните за животни ⁽²⁾, и по-специално член 8, параграф 2, второ тире от нея,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2002/32/ЕО се забранява използването на предназначени за храненето на животни продукти, в които нивата на нежелани вещества са над максимално допустимите граници, определени в приложение I към посочената директива.
- (2) В Директива 2002/32/ЕО се предвижда също така държавите членки да гарантират, че се вземат мерки за осигуряване на правилното прилагане на всички приемливи методи за детоксикация при предназначени за храненето на животни продукти, както и за съответствието на съответните пречистени продукти с разпоредбите на приложение I от посочената директива. С цел да се осигури еднакво в целия Европейски съюз оценяване на приемливостта на методите за детоксикация е целесъобразно да се установят критерии за приемане на методи за детоксикация на равнището на Съюза в допълнение към критериите, предвидени за продукти, предназначени за хранене на животни, които са били подложени на подобни методи.
- (3) Критериите за приемане на методи за детоксикация следва да гарантират, че пречистените фуражи не застрашават здравето на животните и на хората и околната среда и че методът за детоксикация не променя неблагоприятно характеристиките на фуражите. По искане на Комисията съответствието на даден метод за детоксикация с тези критерии следва да бъде подложено на научна оценка от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ).
- (4) Детоксикацията на замърсени суровини съгласно определението в член 3, параграф 2, буква п) от Регламент (ЕО) № 767/2009 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ може да се извършва по физичен, химичен или (микро-)биологичен метод.
- (5) От приложното поле на настоящия регламент трябва да бъдат изключени обикновените методи за детоксикация, чрез които замърсяването с нежелано вещество се намалява или премахва единствено с обичайния метод на рафиниране, почистване, сортиране или механично отстраняване на замърсители или някои части от замърсените фуражи, тъй като такива методи са част от обичайния производствен процес.
- (6) В приложение I към Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ бе добавена функционална група добавки, които потискат или намаляват абсорбцията на микотоксините, благоприятстват изхвърлянето им или изменят начина им на действие и с това намаляват възможните неблагоприятни ефекти на

⁽¹⁾ ОВ L 35, 8.2.2005 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 140, 30.5.2002 г., стр. 10.

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 767/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно пускането на пазара и употребата на фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета, за отмяна на Директива 79/373/ЕИО на Съвета, Директива 80/511/ЕИО на Комисията, директиви 82/471/ЕИО, 83/228/ЕИО, 93/74/ЕИО, 93/113/ЕО и 96/25/ЕО на Съвета, както и на Решение 2004/217/ЕО на Комисията (ОВ L 229, 1.9.2009 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29).

микотоксините върху здравето на животните и общественото здраве. Тъй като тези добавки не променят нивото на нежелани вещества във фуражите, фуражите не се детоксикират от използването на такива добавки и вследствие на това употребата на тези добавки не попада в приложното поле на настоящия регламент. Освен това, тъй като тези продукти не са предназначени да бъдат използвани за несъответстващи фуражи, те не попадат в приложното поле на настоящия регламент.

- (7) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 183/2005 методът за детоксикация следва да се извършва в одобрено за тази цел предприятие. За да се осигури правилно и ефективно прилагане на метода за детоксикация, компетентният орган следва да приеме той бъде осъществяван в съответното предприятие.
- (8) Възможно е много голямо количество от фуражите да е замърсено със замърсител, за който съществува процес на детоксикация, за който обаче ЕОБХ все още не е извършил оценка. С цел да се избегне такова голямо количество фуражи да бъде ненужно унищожено, при такива извънредни ситуации може да е целесъобразно да се поиска ЕОБХ да представи оценка на метода за детоксикация в кратък срок, напр. в рамките на 10 работни дни. В случай на положителен резултат от такава оценка компетентният орган може да разреши детоксикацията на идентифицираните замърсени фуражи в рамките на определен срок. За прилагането на съответния метод за детоксикация без ограничение във времето е необходима пълна оценка на риска на метода с положителен резултат.
- (9) Понастоящем вече се извършва детоксикация на фуражи. Тъй като след датата, от която започва да се прилага настоящият регламент, ще могат да се прилагат само методи за детоксикация, които са били подложени на научна оценка от ЕОБХ с положителен резултат и са били приети от компетентния орган, е целесъобразно да се предвиди достатъчно време преди настоящият регламент да започне да се прилага.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложно поле

1. Настоящият регламент се прилага за метод за детоксикация, чрез който нежелано вещество, включено в приложение I към Директива 2002/32/ЕО, целенасочено се отстранява от несъответстващ замърсен фураж — наричан по-долу „физична детоксикация“, се разлага или разпада под действието на химическо вещество на безвредни съставки — наричан по-долу „химическа детоксикация“, или се метаболизира или разгражда или дезактивира чрез (микро-)биологичен процес на безвредни съставки — наричан по-долу „(микро-)биологична детоксикация“.
2. Настоящият регламент не се прилага за обикновен метод за детоксикация, чрез който замърсяването с нежелано вещество се намалява или премахва с обичаен метод на рафиниране, почистване, сортиране или механично отстраняване на замърсители или някои части от замърсените фуражи.

Член 2

Прилагане на метод за детоксикация

Метод за детоксикация се прилага само ако:

- методът е изключително предназначен за детоксикацията на фуражи, при които несъответствието по отношение на Директива 2002/32/ЕО не произтича от умишлено неспазване на изискванията, посочени в членове 4 и 5 от Регламент (ЕО) № 183/2005;
- Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) по искане на Комисията е извършил научна оценка на метода за детоксикация и е заключил, че методът отговаря на критериите за приемане, посочени в членове 3, 4 и 5.

Член 3

Критерии за приемане на физичен метод за детоксикация

1. С научната оценка на физичен метод за детоксикация ЕОБХ преценява дали са изпълнени следните критерии:
 - а) методът е ефективен;

- б) методът не влияе неблагоприятно на характеристиките и естеството на фуража; както и
- в) гарантирано е безопасното унищожаване на отстранената част на фуража.

2. Данните, които операторът в сектора на фуражите предоставя на Комисията за целите на оценяването на такъв метод, са посочени в точка 1 от приложението.

Член 4

Критерии за приемане на химичен метод за детоксикация

1. С научната оценка на химичен метод за детоксикация ЕОБХ преценява дали са изпълнени следните критерии:

- а) методът се извършва с напълно специфицирано и приемливо химическо вещество;
- б) методът е ефективен и необратим;
- в) методът не води до наличието на вредни остатъци от използваното при детоксикацията химическо вещество в пречистения фураж;
- г) методът не води до наличието на продукти от замърсителя вследствие на реакцията, които застрашават здравето на животните, общественото здраве и околната среда; както и
- д) методът не влияе неблагоприятно на характеристиките и естеството на фуража.

2. Данните, които операторът в сектора на фуражите предоставя на Комисията за целите на оценяването на такъв метод, са посочени в точка 2 от приложението.

Член 5

Критерии за приемане на (микро-)биологичен метод за детоксикация

1. С научната оценка на (микро-)биологичен метод за детоксикация ЕОБХ преценява дали са изпълнени следните критерии:

- а) методът се извършва с напълно специфициран и приемлив (микро-)биологичен агент;
- б) методът е ефективен и необратим;
- в) методът не води до наличието на вредни остатъци от използвания при детоксикацията (микро-)биологичен агент в пречистения фураж;
- г) методът не води до наличието на метаболити на замърсителя, които застрашават здравето на животните, общественото здраве и околната среда; както и
- д) методът не влияе неблагоприятно на характеристиките и естеството на фуража.

2. Данните, които операторът в сектора на фуражите предоставя на Комисията за целите на оценяването на такъв метод, са посочени в точка 3 от приложението.

Член 6

Предприятия, в които се извършва методът за детоксикация

1. Операторите в сектора на фуражите гарантират, че предприятията под техен контрол, които са предмет на Регламент (ЕО) № 183/2005, са одобрени от компетентен орган, определен в член 3, буква д) от Регламент (ЕО) № 183/2005, когато тези предприятия изпълняват метод за детоксикация, посочен в член 1. Одобряването се извършва в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 183/2005.

2. Посоченият в параграф 1 компетентен орган може да изиска операторът в сектора на фуражите да предостави независимо експертно становище, за да вземе решение относно приемливостта на прилагането на метода за детоксикация в съответното предприятие, за да се гарантира правилно и ефективно прилагане на метода за детоксикация в предприятието.

3. В националния списък на одобрените предприятия, определен в член 19, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 183/2005, се посочва приетият метод за детоксикация за предприятията, одобрени за извършване на метод за детоксикация. Комисията публикува с информативна цел на своя уебсайт националните препратки към посочените списъци.

Член 7

Извънредни ситуации

В случай че голямо количество фуражи трябва да бъде детоксикирано с метод за детоксикация, който все още не е оценен от ЕОБХ, Комисията може по искане на компетентен орган да поиска ЕОБХ да представи оценка на въпросния метод за детоксикация в кратък срок, за да се позволи — при положителен резултат от оценката и за определен кратък срок — детоксикацията на конкретно определени замърсени пратки. Прилагането на този метод за детоксикация в по-широк мащаб за неопределен срок от време се разрешава само след като ЕОБХ извърши цялостна научна оценка с положителен резултат.

Член 8

Преходни мерки

На операторите в сектора на фуражите, които, преди да започне да се прилага настоящият регламент, използват метод за детоксикация, оценен положително от ЕОБХ преди прилагането на настоящия регламент, или които са предоставили на Комисията необходимата информация, посочена в приложението, преди 1 юли 2016 г., но ЕОБХ не е завършил оценката си до момента, от който започва да се прилага настоящият регламент, се разрешава да продължат да прилагат метода за детоксикация, докато компетентният орган вземе решение относно приемливостта на метода за детоксикация в съответното предприятие.

Член 9

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 юли 2017 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 19 май 2015 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Данни, които трябва да бъдат предоставени за целите на приемането на даден физичен метод за детоксикация, съгласно посоченото в член 3, параграф 2

За всяка матрица (фуражни суровини, комбинирани фуражи, всякакви други продукти, предназначени за хранене на животни) на Комисията се предоставят следните елементи:

- а) данни за ефективността на физичния метод за детоксикация с цел отстраняване на замърсяването от партидата фураж, така че партидата фураж да отговаря на изискванията на Директива 2002/32/ЕО;
- б) доказателства, че физичният метод за детоксикация не влияе неблагоприятно на характеристиките и естеството на фуража; както и
- в) гаранции за безопасното унищожаване на отстранената част на фуража.

2. Данни, които трябва да бъдат предоставени за целите на приемането на даден химичен метод за детоксикация, съгласно посоченото в член 4, параграф 2

За всяка матрица (фуражни суровини, комбинирани фуражи, всякакви други продукти, предназначени за хранене на животни) на Комисията се предоставят следните елементи:

- а) доказателства, че методът за детоксикация е ефективен, в смисъл че пречистеният фураж отговаря на изискванията на Директива 2002/32/ЕО, и необратим;
- б) доказателства, че методът за детоксикация не води до наличието на вредни остатъци от използваното при детоксикацията химическо вещество (като изходно съединение или продукт от реакцията) в пречистения продукт;
- в) подробни данни за химическото вещество, начина му на действие в рамките на метода за детоксикация и резултата от трансформацията му в процеса;
- г) доказателства за това, че продуктите от реакцията на замърсителя, образувани след детоксикацията, не застрашават здравето на животните, общественото здраве и околната среда;
- д) доказателства, че методът за детоксикация не влияе неблагоприятно на характеристиките и естеството на фуража, който подлежи на детоксикация.

3. Данни, които трябва да бъдат предоставени за целите на приемането на даден (микро-)биологичен метод за детоксикация, съгласно посоченото в член 5, параграф 2

За всяка матрица (фуражни суровини, комбинирани фуражи, всякакви други продукти, предназначени за хранене на животни) на Комисията се предоставят следните елементи:

- а) доказателства, че методът за детоксикация е ефективен, в смисъл че пречистеният фураж отговаря на изискванията на Директива 2002/32/ЕО, и необратим;
- б) доказателства, че методът за детоксикация не води до наличието на вредни остатъци от използвания при детоксикацията (микро-)биологичен агент (като изходно съединение или метаболит) в пречистения продукт;
- в) доказателства, че методът за детоксикация не води до оцелели микроорганизми с намалена чувствителност към метода за детоксикация;
- г) подробни данни за начина на действие на (микро-)биологичния агент в рамките на метода за детоксикация и резултата от трансформацията му в процеса;
- д) доказателства за това, че метаболитите на замърсителя, образувани след детоксикацията, не застрашават здравето на животните, общественото здраве и околната среда;
- е) доказателства, че методът за детоксикация не влияе неблагоприятно на характеристиките и естеството на фуража, който подлежи на детоксикация.