

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2015/786 VAN DE COMMISSIE

van 19 mei 2015

tot vaststelling van criteria voor de aanvaardbaarheid van zuiveringsprocedures die worden toegepast op producten die bedoeld zijn voor het voeren van dieren, als bedoeld in Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 12 januari 2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne⁽¹⁾, en met name artikel 10, lid 3,

Gezien Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding⁽²⁾, en met name artikel 8, lid 2, tweede streepje,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2002/32/EG verbiedt het gebruik van producten die bedoeld zijn voor het voeren van dieren en waarvan het gehalte aan ongewenste stoffen de in bijlage I bij die richtlijn vermelde maximumgehalten overschrijdt.
- (2) Richtlijn 2002/32/EG bepaalt ook dat de lidstaten erop moeten toezien dat de nodige maatregelen worden getroffen om te garanderen dat alle aanvaardbare zuiveringsprocedures correct worden toegepast op producten die bedoeld zijn voor het voeren van dieren, en dat die gezuiverde producten voldoen aan de bepalingen van bijlage I bij die richtlijn. Om een uniforme evaluatie in de hele Europese Unie van de aanvaardbaarheid van zuiveringsprocedures te waarborgen, is het passend criteria voor de aanvaardbaarheid van zuiveringsprocedures op het niveau van de Unie vast te stellen als aanvulling op de criteria die zijn bepaald voor producten die bedoeld zijn voor het voeren van dieren en die dergelijke procedures hebben ondergaan.
- (3) De criteria voor de aanvaardbaarheid van zuiveringsprocedures moeten ervoor zorgen dat de gezuiverde diervoeders geen gevaar opleveren voor de diergezondheid, de volksgezondheid en het milieu, en dat de kenmerken van de diervoeders niet nadelig worden beïnvloed door het zuiveringsproces. De vraag of een zuiveringsproces aan die criteria voldoet, wordt op verzoek van de Commissie door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) wetenschappelijk beoordeeld.
- (4) Verontreinigde materialen in de zin van artikel 3, lid 2, onder p), van Verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad⁽³⁾, kunnen worden gezuiverd volgens een fysisch, chemisch of (micro)biologisch zuiveringsproces.
- (5) De eenvoudige zuiveringsprocedures waarbij de verontreiniging met een ongewenste stof wordt uitsluitend verminderd of geëlimineerd door middel van het gebruikelijke raffinageproces of door het reinigen of sorteren van of het mechanisch verwijderen van verontreinigingen of bepaalde delen uit het verontreinigde diervoeder, moeten van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten daar dergelijke procedures deel uitmaken van het gewone productieproces.
- (6) Een functionele groep toevoegingsmiddelen die de absorptie van mycotoxinen tegengaan of verminderen, de uitscheiding ervan bevorderen of de werkingwijze ervan wijzigen en daardoor de mogelijke schadelijke effecten van mycotoxinen voor de diergezondheid en de volksgezondheid beperken, is toegevoegd aan de categorie technologische toevoegingsmiddelen in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad⁽⁴⁾. Daar deze toevoegingsmiddelen het gehalte van de ongewenste stof in het diervoeder niet wijzigen, wordt het diervoeder niet gezuiverd door het gebruik van deze toevoegingsmiddelen en bijgevolg valt

⁽¹⁾ PB L 35 van 8.2.2005, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 140 van 30.5.2002, blz. 10.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 79/373/EEG van de Raad, Richtlijn 80/511/EEG van de Commissie, Richtlijnen 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EEG en 96/25/EEG van de Raad en Beschikking 2004/217/EG van de Commissie (PB L 229 van 1.9.2009, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29).

het gebruik van deze toevoegingsmiddelen niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening, ook omdat die producten bovendien niet bedoeld zijn om te worden gebruikt voor niet-conforme diervoeders.

- (7) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EG) nr. 183/2005 moet het zuiveringsprocedé in een daartoe erkende inrichting worden uitgevoerd. Om een correcte en doeltreffende toepassing van het zuiveringsprocedé te waarborgen, moet de bevoegde autoriteit ermee instemmen dat het zuiveringsprocedé in de desbetreffende inrichting wordt uitgevoerd.
- (8) Het kan voorkomen dat een zeer grote hoeveelheid diervoeder verontreinigd is met een verontreiniging waarvoor een zuiveringsprocedé bestaat dat echter nog niet door de EFSA is beoordeeld. Om te voorkomen dat zo een grote hoeveelheid diervoeder onnodig moet worden vernietigd, kan het in dergelijke uitzonderlijke situaties passend zijn de EFSA te verzoeken binnen korte tijd, bv. tien werkdagen, een beoordeling van het zuiveringsprocedé uit te voeren. Indien deze beoordeling een positief resultaat oplevert, kan de bevoegde autoriteit de zuivering van het verontreinigde diervoeder in kwestie binnen een vastgestelde periode toestaan. Voor de toepassing van het zuiveringsprocedé zonder tijdsbeperking is een volledige risicobeoordeling met positief resultaat vereist.
- (9) Momenteel wordt de zuivering van diervoeders toegepast. Aangezien na de datum waarop deze verordening van toepassing wordt alleen nog zuiveringsprocedés mogen worden gebruikt die door de EFSA met positief resultaat wetenschappelijk zijn beoordeeld en door de bevoegde autoriteit zijn aanvaard, dient te worden voorzien in voldoende tijd voordat deze verordening van toepassing wordt.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op een zuiveringsprocedé waardoor een in bijlage I bij Richtlijn 2002/32/EG opgenomen ongewenste stof intentioneel uit een niet-conform verontreinigd diervoeder wordt verwijderd, hierna „fysisch zuiveringsprocedé”, door een chemische stof wordt afgebroken of vernietigd zodat onschadelijke verbindingen ontstaan, hierna „chemisch zuiveringsprocedé”, of door een (micro)biologisch procedé wordt gemetaboliseerd, vernietigd of gedeactiveerd zodat onschadelijke verbindingen ontstaan, hierna „(micro)biologisch zuiveringsprocedé”.
2. Deze verordening is niet van toepassing op een eenvoudig zuiveringsprocedé waardoor de verontreiniging met een ongewenste stof wordt verminderd of geëlimineerd door middel van een gebruikelijk raffinageprocedé of door het reinigen of sorteren van of het mechanisch verwijderen van verontreinigingen of bepaalde delen uit het verontreinigde diervoeder.

Artikel 2

Toepassing van een zuiveringsprocedé

Een zuiveringsprocedé wordt alleen toegepast indien:

- het procedé uitsluitend bedoeld is voor de zuivering van diervoeder waarbij de niet-conformiteit wat betreft Richtlijn 2002/32/EG niet het gevolg is van een intentionele niet-naleving van de voorschriften van de artikelen 4 en 5 van Verordening (EG) nr. 183/2005;
- de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op verzoek van de Commissie een wetenschappelijke beoordeling van het zuiveringsprocedé heeft uitgevoerd en heeft geconcludeerd dat het zuiveringsprocedé voldoet aan de in de artikelen 3, 4 en 5 vermelde aanvaardbaarheidscriteria.

Artikel 3

Aanvaardbaarheidscriteria voor een fysisch zuiveringsprocedé

1. Er wordt door de EFSA een wetenschappelijke beoordeling van een fysisch zuiveringsprocedé uitgevoerd waarbij wordt nagegaan of aan de volgende criteria wordt voldaan:
 - a) het procedé is doeltreffend;

- b) het procedé heeft geen nadelige invloed op de kenmerken en de aard van het diervoeder, en
 - c) er wordt gegarandeerd dat het weggenomen deel van het diervoeder veilig zal worden verwijderd.
2. De informatie die de exploitant van het diervoederbedrijf met het oog op de beoordeling van een dergelijk procedé aan de Commissie moet verstrekken, is vermeld in punt 1 van de bijlage.

Artikel 4

Aanvaardbaarheidscriteria voor een chemisch zuiveringsprocedé

1. Er wordt door de EFSA een wetenschappelijke beoordeling van een chemisch zuiveringsprocedé uitgevoerd waarbij wordt nagegaan of aan de volgende criteria wordt voldaan:
- a) het procedé wordt uitgevoerd met een volledig gekarakteriseerde en aanvaardbare chemische stof;
 - b) het procedé is doeltreffend en onomkeerbaar;
 - c) het procedé heeft niet tot gevolg dat in het gezuiverde diervoeder schadelijke residuen van de bij het zuiveringsprocedé gebruikte chemische stof ontstaan;
 - d) het procedé leidt niet tot het ontstaan van reactieproducten van de verontreiniging die een gevaar vormen voor de diergezondheid, de volksgezondheid en het milieu, en
 - e) het procedé heeft geen nadelige invloed op de kenmerken en de aard van het diervoeder.
2. De informatie die de exploitant van het diervoederbedrijf met het oog op de beoordeling van een dergelijk procedé aan de Commissie moet verstrekken, is vermeld in punt 2 van de bijlage.

Artikel 5

Aanvaardbaarheidscriteria voor een (micro)biologisch zuiveringsprocedé

1. Er wordt door de EFSA een wetenschappelijke beoordeling van een (micro)biologisch zuiveringsprocedé uitgevoerd waarbij wordt nagegaan of aan de volgende criteria wordt voldaan:
- a) het procedé wordt uitgevoerd met een volledig gekarakteriseerd en aanvaardbaar (micro)biologisch agens;
 - b) het procedé is doeltreffend en onomkeerbaar;
 - c) het procedé heeft niet tot gevolg dat in het gezuiverde diervoeder schadelijke residuen van het bij het zuiveringsprocedé gebruikte (micro)biologische agens ontstaan;
 - d) het procedé leidt niet tot het ontstaan van metabolieten van de verontreiniging die een gevaar vormen voor de diergezondheid, de volksgezondheid en het milieu, en
 - e) het procedé heeft geen nadelige invloed op de kenmerken en de aard van het diervoeder.
2. De informatie die de exploitant van het diervoederbedrijf met het oog op de beoordeling van een dergelijk procedé aan de Commissie moet verstrekken, is vermeld in punt 3 van de bijlage.

Artikel 6

Inrichtingen waar het zuiveringsprocedé wordt uitgevoerd

1. De exploitanten van diervoederbedrijven zorgen ervoor dat de inrichtingen waarover zij de leiding hebben en die onder Verordening (EG) nr. 183/2005 vallen, worden erkend door een bevoegde autoriteit, zoals gedefinieerd in artikel 3, onder e), van Verordening (EG) nr. 183/2005, wanneer deze inrichtingen een zuiveringsprocedé als bedoeld in artikel 1 uitvoeren. De erkenning wordt verleend overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EG) nr. 183/2005.

2. De in lid 1 bedoelde bevoegde autoriteit kan verlangen dat de exploitant van het diervoederbedrijf onafhankelijk deskundig advies verleent om te kunnen beslissen of de toepassing van het zuiveringsprocedé in de desbetreffende inrichting aanvaardbaar is, en aldus een correcte en doeltreffende toepassing van het zuiveringsprocedé in de inrichting te garanderen.

3. In de nationale lijst van erkende inrichtingen, als bedoeld in artikel 19, lid 2, van Verordening (EG) nr. 183/2005, wordt voor de inrichtingen die voor het uitvoeren van een zuiveringsprocedé erkend zijn, het aanvaarde zuiveringsprocedé vermeld. De Commissie biedt op haar website ter informatie de links naar die nationale lijsten aan.

Artikel 7

Noodsituaties

Wanneer het dringend noodzakelijk is een grote hoeveelheid diervoeder te zuiveren door middel van een nog niet door de EFSA beoordeeld zuiveringsprocedé, kan de Commissie de EFSA op verzoek van een bevoegde autoriteit verzoeken binnen korte tijd een beoordeling van het zuiveringsprocedé uit te voeren, teneinde in geval van een positief resultaat gedurende een vastgestelde korte periode de zuivering van specifiek geïdentificeerde verontreinigde zendingen mogelijk te maken. Het gebruik van dit zuiveringsprocedé op ruimere schaal voor onbepaalde tijd wordt pas toegestaan nadat de EFSA met positief resultaat een uitgebreide wetenschappelijke beoordeling heeft uitgevoerd.

Artikel 8

Overgangsmatregelen

De exploitanten van diervoederbedrijven die vóór het tijdstip waarop de verordening van toepassing wordt een zuiveringsprocedé gebruiken dat door de EFSA vóór dat tijdstip positief is beoordeeld of die de Commissie vóór 1 juli 2016 de in de bijlage bedoelde vereiste informatie hebben verstrekt, terwijl de EFSA de beoordeling bij het van toepassing worden van deze verordening nog niet heeft afgerond, mogen het zuiveringsprocedé verder toepassen in afwachting van het besluit van de bevoegde autoriteit over de aanvaardbaarheid van de toepassing van het zuiveringsprocedé in de desbetreffende inrichting.

Artikel 9

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 juli 2017.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 mei 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

1. Informatie die moet worden verstrekt met het oog op de aanvaarding van een fysisch zuiveringsprocedé, als bedoeld in artikel 3, lid 2

Per matrix (voedermiddel, mengvoeder, elk ander product dat bedoeld is voor het voederen van dieren) worden de volgende gegevens aan de Commissie verstrekt:

- a) gegevens over de doeltreffendheid van het fysieke zuiveringsprocedé voor het verwijderen van de verontreiniging uit de partij diervoeder, zodat deze voldoet aan de eisen van Richtlijn 2002/32/EG;
- b) bewijsmateriaal waaruit blijkt dat het fysieke zuiveringsprocedé geen nadelige invloed heeft op de kenmerken en de aard van het diervoeder, en
- c) waarborgen voor de veilige verwijdering van het weggenomen deel van het diervoeder.

2. Informatie die moet worden verstrekt met het oog op de aanvaarding van een chemisch zuiveringsprocedé, als bedoeld in artikel 4, lid 2

Per matrix (voedermiddel, mengvoeder, elk ander product dat bedoeld is voor het voederen van dieren) worden de volgende gegevens aan de Commissie verstrekt:

- a) bewijsmateriaal waaruit blijkt dat het zuiveringsprocedé doeltreffend is, in die zin dat het gezuiverde diervoeder voldoet aan de eisen van Richtlijn 2002/32/EG, en onomkeerbaar is;
- b) bewijsmateriaal waaruit blijkt dat het zuiveringsprocedé niet tot gevolg heeft dat in het gezuiverde product schadelijke residuen ontstaan van de chemische stof die voor de zuivering wordt gebruikt (als moederverbinding of als reactieproduct);
- c) gedetailleerde informatie over de chemische stof, over de werking van de chemische stof met betrekking tot het zuiveringsprocedé en over wat er verder met de chemische stof gebeurt;
- d) bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de reactieproducten van de verontreiniging die na de uitvoering van het zuiveringsprocedé ontstaan, geen gevaar opleveren voor de diergezondheid, de volksgezondheid en het milieu;
- e) bewijsmateriaal waaruit blijkt dat het zuiveringsprocedé geen nadelige invloed heeft op de kenmerken en de aard van het te zuiveren diervoeder.

3. Informatie die moet worden verstrekt met het oog op de aanvaarding van een (micro)biologisch zuiveringsprocedé, als bedoeld in artikel 5, lid 2

Per matrix (voedermiddel, mengvoeder, elk ander product dat bedoeld is voor het voederen van dieren) worden de volgende gegevens aan de Commissie verstrekt:

- a) bewijsmateriaal waaruit blijkt dat het zuiveringsprocedé doeltreffend is, in die zin dat het gezuiverde diervoeder voldoet aan de eisen van Richtlijn 2002/32/EG, en onomkeerbaar is;
- b) bewijsmateriaal waaruit blijkt dat het zuiveringsprocedé niet tot gevolg heeft dat in het gezuiverde product schadelijke residuen ontstaan van het (micro)biologische agens dat voor de zuivering wordt gebruikt (als moederverbinding of als metaboliet);
- c) bewijsmateriaal waaruit blijkt dat het zuiveringsprocedé niet tot gevolg heeft dat overlevende micro-organismen met verminderde gevoeligheid voor het zuiveringsprocedé ontstaan;
- d) gedetailleerde informatie over de werking van het (micro)biologische agens met betrekking tot het zuiveringsprocedé en over wat er verder met het (micro)biologische agens gebeurt;
- e) bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de metabolieten van de verontreiniging die na de uitvoering van het zuiveringsprocedé ontstaan, geen gevaar opleveren voor de diergezondheid, de volksgezondheid en het milieu;
- f) bewijsmateriaal waaruit blijkt dat het zuiveringsprocedé geen nadelige invloed heeft op de kenmerken en de aard van het te zuiveren diervoeder.
