

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2015/786 DELLA COMMISSIONE

del 19 maggio 2015

che stabilisce i criteri di accettabilità dei processi di detossificazione applicati ai prodotti destinati all'alimentazione degli animali, come previsto dalla direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3,

vista la direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali ⁽²⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2, secondo trattino,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2002/32/CE proibisce l'uso di prodotti destinati all'alimentazione degli animali che presentino un contenuto di sostanze indesiderabili superiore ai livelli massimi fissati nell'allegato I di tale direttiva.
- (2) La direttiva 2002/32/CE dispone inoltre che gli Stati membri sono tenuti a provvedere affinché siano prese misure atte a garantire la corretta applicazione di processi di detossificazione ritenuti accettabili ai prodotti destinati all'alimentazione degli animali e affinché tali prodotti detossificati siano conformi alle disposizioni di cui all'allegato I di tale direttiva. Per garantire un'omogeneità di valutazione dell'accettabilità dei processi di detossificazione in tutta l'Unione europea, è opportuno che i criteri di accettabilità per i processi di detossificazione siano stabiliti a livello dell'Unione ad integrazione dei criteri fissati per i prodotti destinati all'alimentazione degli animali cui sono stati applicati tali processi.
- (3) I criteri di accettabilità dei processi di detossificazione dovrebbero garantire che i mangimi detossificati non mettano in pericolo la salute degli animali, la sanità pubblica e l'ambiente, e che le caratteristiche dei mangimi non vengano alterate dal processo di detossificazione. La conformità di un processo di detossificazione a tali criteri è valutata scientificamente dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) su richiesta della Commissione.
- (4) La detossificazione dei materiali contaminati, quali definiti all'articolo 3, paragrafo 2, lettera p), del regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, può essere realizzata tramite un processo di detossificazione fisico, chimico o (micro) biologico.
- (5) È necessario escludere dal campo di applicazione del presente regolamento i processi di detossificazione semplici, in cui la contaminazione per effetto di sostanze indesiderabili viene ridotta o eliminata unicamente tramite il normale processo di raffinazione, pulizia, selezione o rimozione meccanica dei contaminanti o di talune parti dei mangimi contaminati, in quanto tali processi formano parte del processo produttivo normale.
- (6) Nella categoria degli additivi tecnologici di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ è stato aggiunto un gruppo funzionale di additivi che inibiscono o riducono l'assorbimento di micotossine, ne promuovono l'escrezione o ne modificano le modalità di azione, mitigando pertanto i possibili effetti nocivi delle micotossine sulla salute degli animali e sulla sanità pubblica. Poiché tali additivi non alterano il livello di sostanze indesiderabili nei mangimi, l'uso di tali additivi non detossifica i mangimi: per tali

⁽¹⁾ GUL 35 dell'8.2.2005, pag. 1.

⁽²⁾ GUL 140 del 30.5.2002, pag. 10.

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione (GUL 229 dell'1.9.2009, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29).

motivi l'uso di tali additivi non rientra nel campo di applicazione del presente regolamento. Inoltre, poiché tali prodotti non sono destinati ad essere utilizzati in mangimi non conformi, essi non rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento.

- (7) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 183/2005, il processo di detossificazione dovrebbe essere portato a termine in uno stabilimento riconosciuto a tale fine. Per garantire un'applicazione corretta ed efficace del processo di detossificazione, è opportuno che l'autorità competente autorizzi lo svolgimento del processo di detossificazione nello stabilimento pertinente.
- (8) Può darsi il caso che un ingente quantitativo di mangime sia contaminato da una sostanza per la quale esiste un processo di decontaminazione non ancora valutato dall'EFSA. Per evitare che un quantitativo simile di mangime venga distrutto inutilmente, in tali circostanze eccezionali può essere opportuno chiedere all'EFSA di fornire una valutazione del processo di detossificazione entro termini abbreviati, ad esempio 10 giorni lavorativi. In caso di esito favorevole di tale valutazione, l'autorità competente può autorizzare la detossificazione del mangime contaminato identificato entro un periodo di tempo definito. Per poter applicare il processo di detossificazione senza limiti temporali è necessaria una valutazione completa del rischio del processo di detossificazione con esito favorevole.
- (9) Attualmente viene effettuata la detossificazione dei mangimi. Poiché dopo la data di applicazione del presente regolamento potranno essere impiegati soltanto quei processi di detossificazione che siano stati sottoposti ad una valutazione scientifica con esito favorevole da parte dell'EFSA e che siano stati accettati dall'autorità competente, è opportuno prevedere un periodo di tempo sufficiente prima che il presente regolamento inizi ad applicarsi.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Campo di applicazione

1. Il presente regolamento si applica a un processo di detossificazione tramite il quale una sostanza indesiderabile figurante nell'allegato I della direttiva 2002/32/CE viene volutamente rimossa da un mangime contaminato non conforme (di seguito «processo fisico di detossificazione»), eliminata o trasformata in composti innocui per effetto di una sostanza chimica (di seguito «processo chimico di detossificazione»), oppure distrutta, disattivata o metabolizzata in composti innocui da un processo (micro) biologico [di seguito «processo (micro) biologico di detossificazione»].
2. Il presente regolamento non si applica a un processo di detossificazione semplice tramite il quale la contaminazione prodotta da una sostanza indesiderabile viene ridotta o eliminata tramite un normale processo di raffinazione, pulizia, selezione o rimozione meccanica dei contaminanti o di talune parti del mangime contaminato.

Articolo 2

Applicazione di un processo di detossificazione

Si applica un processo di detossificazione solamente se:

- tale processo è destinato unicamente alla detossificazione di mangimi per i quali la non conformità alla direttiva 2002/32/CE non deriva da un'inottemperanza voluta alle prescrizioni di cui agli articoli 4 e 5 del regolamento (CE) n. 183/2005,
- l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha effettuato, su richiesta della Commissione, una valutazione scientifica del processo di detossificazione e ha concluso che il processo di detossificazione è conforme ai criteri di accettabilità di cui agli articoli 3, 4 e 5.

Articolo 3

Criteri di accettabilità per un processo fisico di detossificazione

1. L'EFSA effettua una valutazione scientifica di un processo fisico di detossificazione in cui determina se sono rispettati i seguenti criteri:
 - a) il processo è efficace;

- b) il processo non altera le caratteristiche e la natura del mangime; e
 - c) è garantito lo smaltimento sicuro della parte rimossa del mangime.
2. Al punto 1 dell'allegato figurano le informazioni che l'operatore del settore dei mangimi fornisce alla Commissione ai fini della valutazione di tale processo.

Articolo 4

Criteria di accettabilità per un processo chimico di detossificazione

1. L'EFSA effettua una valutazione scientifica di un processo chimico di detossificazione in cui determina se sono rispettati i seguenti criteri:
- a) il processo viene eseguito con una sostanza chimica pienamente caratterizzata ed accettabile;
 - b) il processo è efficace e irreversibile;
 - c) il processo non produce nel mangime detossificato residui nocivi della sostanza chimica utilizzata nel processo di detossificazione;
 - d) il processo non dà luogo a prodotti di reazione del contaminante che rappresentano un pericolo per la salute degli animali, la sanità pubblica e l'ambiente; e
 - e) il processo non altera le caratteristiche e la natura del mangime.
2. Al punto 2 dell'allegato figurano le informazioni che l'operatore del settore dei mangimi fornisce alla Commissione ai fini della valutazione di tale processo.

Articolo 5

Criteria di accettabilità per un processo (micro) biologico di detossificazione

1. L'EFSA effettua una valutazione scientifica di un processo (micro) biologico di detossificazione in cui determina se sono rispettati i seguenti criteri:
- a) il processo viene eseguito con un agente (micro) biologico pienamente caratterizzato ed accettabile;
 - b) il processo è efficace e irreversibile;
 - c) il processo non produce nel mangime detossificato residui nocivi dell'agente (micro) biologico utilizzato nel processo di detossificazione;
 - d) il processo non dà luogo a metaboliti del contaminante che rappresentano un pericolo per la salute degli animali, la sanità pubblica e l'ambiente; e
 - e) il processo non altera le caratteristiche e la natura del mangime.
2. Al punto 3 dell'allegato figurano le informazioni che l'operatore del settore dei mangimi fornisce alla Commissione ai fini della valutazione di tale processo.

Articolo 6

Stabilimenti in cui viene eseguito il processo di detossificazione

1. Gli operatori del settore dei mangimi provvedono affinché gli stabilimenti sotto il loro controllo e ai quali si applica il regolamento (CE) n. 183/2005 siano riconosciuti da un'autorità competente, quale definita all'articolo 3, lettera e), del regolamento (CE) n. 183/2005, qualora tali stabilimenti eseguano un processo di detossificazione di cui all'articolo 1. Il riconoscimento deve avvenire nel rispetto dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 183/2005.

2. L'autorità competente di cui al punto 1 può imporre agli operatori del settore dei mangimi di fornire pareri di esperti indipendenti al fine di decidere se l'applicazione del processo di detossificazione nello stabilimento pertinente sia accettabile, garantendo una corretta ed efficace applicazione del processo di detossificazione nello stabilimento.

3. L'elenco nazionale degli stabilimenti riconosciuti, quale definito all'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 183/2005, menziona il processo di detossificazione approvato per ciascuno degli stabilimenti riconosciuti per l'esecuzione di un processo di detossificazione. La Commissione pubblica sul proprio sito a scopo informativo i link nazionali per accedere a tali elenchi.

Articolo 7

Situazioni di emergenza

In caso di necessità urgente di decontaminare un grande quantitativo di mangime tramite un processo di detossificazione non ancora valutato dall'EFSA, la Commissione può chiedere all'EFSA, su richiesta di un'autorità competente, di fornire in tempi brevi una valutazione del processo di detossificazione al fine di rendere possibile, in caso di esito favorevole e per un periodo di tempo breve e definito, la detossificazione di partite contaminate identificate in modo specifico. L'impiego di tale processo di detossificazione su scala più ampia per un periodo di tempo indeterminato è consentito unicamente dopo che l'EFSA ha effettuato una valutazione scientifica particolareggiata conclusasi con esito favorevole.

Articolo 8

Misure transitorie

Gli operatori del settore dei mangimi che, prima dell'entrata in applicazione del presente regolamento, utilizzano un processo di detossificazione valutato dall'EFSA con esito favorevole anteriormente all'applicazione del presente regolamento o hanno fornito alla Commissione le informazioni necessarie secondo quanto previsto nell'allegato prima del 1° luglio 2016 senza che l'EFSA abbia completato la valutazione al momento dell'applicazione del presente regolamento, sono autorizzati a continuare ad applicare tale processo di detossificazione in attesa della decisione dell'autorità competente per quanto concerne l'accettabilità dell'applicazione del processo di detossificazione nello stabilimento pertinente.

Articolo 9

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2017.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 maggio 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

1. Informazioni da presentare ai fini dell'accettazione di un processo fisico di detossificazione di cui all'articolo 3, paragrafo 2

I seguenti dati devono essere forniti alla Commissione sotto forma di matrice (materia prima del mangime, mangime composto, qualsiasi altro prodotto destinato all'alimentazione degli animali):

- a) dati riguardanti l'efficienza del processo fisico di detossificazione nell'eliminare la contaminazione dalla partita di mangime, affinché quest'ultima soddisfi i requisiti di cui alla direttiva 2002/32/CE;
- b) elementi di prova attestanti che il processo di detossificazione non altera le caratteristiche e la natura del mangime; e
- c) garanzie relative allo smaltimento sicuro della parte rimossa del mangime.

2. Informazioni da presentare ai fini dell'accettazione di un processo chimico di detossificazione di cui all'articolo 4, paragrafo 2

I seguenti dati devono essere forniti alla Commissione sotto forma di matrice (materia prima del mangime, mangime composto, qualsiasi altro prodotto destinato all'alimentazione degli animali):

- a) elementi di prova attestanti che il processo di detossificazione è efficace, nel senso che il mangime detossificato rispetta le prescrizioni della direttiva 2002/32/CE, e irreversibile;
- b) elementi di prova attestanti che il processo di detossificazione non origina residui nocivi della sostanza chimica utilizzata per la detossificazione (come composto originario o come prodotto di reazione) nel prodotto detossificato;
- c) informazioni dettagliate sulla sostanza chimica, sul meccanismo d'azione della medesima per quanto riguarda il processo di detossificazione e sul destino della sostanza chimica;
- d) elementi di prova attestanti che i prodotti di reazione del contaminante, formati dopo l'esecuzione del processo di detossificazione, non rappresentano un pericolo per la salute degli animali, la sanità pubblica e l'ambiente;
- e) elementi di prova attestanti che il processo di detossificazione non altera le caratteristiche e la natura del mangime da detossificare.

3. Informazioni da presentare ai fini dell'accettazione di un processo (micro) biologico di detossificazione di cui all'articolo 5, paragrafo 2

I seguenti dati devono essere forniti alla Commissione in forma di matrice (materia prima del mangime, mangime composto, qualsiasi altro prodotto destinato all'alimentazione degli animali):

- a) elementi di prova attestanti che il processo di detossificazione è efficace, nel senso che il mangime detossificato rispetta le prescrizioni della direttiva 2002/32/CE, e irreversibile;
 - b) elementi di prova attestanti che il processo di detossificazione non origina residui nocivi dell'agente (micro) biologico utilizzato per la detossificazione (come composto originario o come metabolita) nel prodotto detossificato;
 - c) elementi di prova attestanti che il processo di detossificazione non dà luogo a microrganismi superstiti con una minore sensibilità al processo di detossificazione;
 - d) informazioni dettagliate sul meccanismo d'azione dell'agente (micro) biologico per quanto riguarda il processo di detossificazione e sul destino dell'agente (micro) biologico;
 - e) elementi di prova attestanti che i metaboliti contaminanti, formati dopo l'esecuzione del processo di detossificazione, non rappresentano un pericolo per la salute degli animali, la sanità pubblica e l'ambiente;
 - f) elementi di prova attestanti che il processo di detossificazione non altera le caratteristiche e la natura del mangime da detossificare.
-