

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2015/786 DA COMISSÃO

de 19 de maio de 2015

que define critérios de aceitabilidade dos processos de descontaminação aplicáveis aos produtos destinados à alimentação animal, previstos na Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de janeiro de 2005, que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3,

Tendo em conta a Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 2, segundo travessão,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2002/32/CE estabelece a proibição da utilização de produtos destinados à alimentação animal com uma concentração de substâncias indesejáveis que exceda os limites máximos previstos no respetivo anexo I.
- (2) A Diretiva 2002/32/CE prevê também que os Estados-Membros devem assegurar que sejam tomadas medidas para garantir a correta aplicação de quaisquer processos aceitáveis de descontaminação em produtos destinados à alimentação animal e a conformidade dos produtos descontaminados com as disposições do anexo I da referida diretiva. A fim de garantir uma avaliação uniforme em toda a União Europeia da aceitabilidade dos processos de descontaminação, é adequado que sejam estabelecidos critérios de aceitabilidade dos processos de descontaminação a nível da União, para além dos critérios previstos para os produtos destinados à alimentação animal que foram sujeitos a esses processos.
- (3) Os critérios de aceitabilidade dos processos de descontaminação devem assegurar que os alimentos para animais descontaminados não prejudiquem a saúde pública e animal e o ambiente e que as características do alimento para animais não sejam negativamente afetadas pelo processo de descontaminação. A conformidade de um processo de descontaminação com esses critérios deve ser cientificamente avaliada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), a pedido da Comissão.
- (4) A descontaminação de matérias contaminadas, de acordo com a definição prevista no artigo 3.º, n.º 2, alínea p), do Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, pode ser efetuada através de um processo de descontaminação físico, químico ou (micro)biológico.
- (5) É necessário excluir do âmbito de aplicação do presente regulamento os simples processos de descontaminação através dos quais a contaminação através de uma substância indesejável é reduzida ou eliminada unicamente pelo habitual processo de refinação, limpeza, seleção ou eliminação mecânica de contaminantes ou determinadas partes do alimento para animais contaminado, uma vez que esses processos fazem parte do habitual processo de produção.
- (6) Um grupo funcional de aditivos que inibem ou reduzem a absorção de micotoxinas, favorecem a sua excreção ou modificam o seu modo de ação, atenuando assim os possíveis efeitos adversos das micotoxinas na saúde animal e pública, foi aditado à categoria dos aditivos tecnológicos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾. Uma vez que estes aditivos não alteram o nível de substâncias indesejáveis nos alimentos para animais, estes não são descontaminados através da utilização de tais aditivos e, consequentemente, a utilização destes aditivos não é abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 35 de 8.2.2005, p. 1.

⁽²⁾ JO L 140 de 30.5.2002, p. 10.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e revoga as Diretivas 79/373/CEE do Conselho, 80/511/CEE da Comissão, 82/471/CEE do Conselho, 83/228/CEE do Conselho, 93/74/CEE do Conselho, 93/113/CE do Conselho e 96/25/CE do Conselho e a Decisão 2004/217/CE da Comissão (JO L 229 de 1.9.2009, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

Além disso, dado que esses produtos não se destinam a ser utilizados para alimentos para animais não conformes, não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

- (7) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 183/2005, o processo de descontaminação deve ser efetuado num estabelecimento aprovado para o efeito. A fim de assegurar uma aplicação correta e eficaz do processo de descontaminação, a autoridade competente deve aceitar que este seja efetuado no estabelecimento pertinente.
- (8) Pode acontecer que uma grande quantidade de alimentos para animais esteja contaminada com um contaminante para o qual existe um processo de descontaminação, mas que ainda não foi avaliado pela AESA. A fim de evitar que uma grande quantidade de alimentos para animais deva ser desnecessariamente destruída, pode afigurar-se apropriado em tais situações excecionais solicitar à AESA que apresente uma avaliação do processo de descontaminação a curto prazo, por exemplo, 10 dias úteis. No caso de um resultado favorável desta avaliação, a autoridade competente pode permitir a descontaminação dos alimentos para animais contaminados identificados dentro de um determinado período de tempo. É necessária uma avaliação completa dos riscos do processo de descontaminação, com resultados favoráveis, para se aplicar o processo de descontaminação sem limite de tempo.
- (9) Atualmente, os alimentos para animais são submetidos a processos de descontaminação. Uma vez que, após a data de aplicação do presente regulamento, só poderão ser utilizados os processos de descontaminação que tenham sido submetidos a uma avaliação científica da AESA com resultados favoráveis e que tenham sido aceites pela autoridade competente, é necessário prever um prazo suficiente antes do início da aplicação do presente regulamento.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável a um processo de descontaminação através do qual uma substância indesejável enumerada no anexo I da Diretiva 2002/32/CE é propositadamente removida de alimentos para animais contaminados não conformes, a seguir «processo de descontaminação física», decomposta ou destruída por uma substância química em compostos inócuos, a seguir «processo de descontaminação química», ou metabolizada ou destruída ou desativada por um processo (micro)biológico em compostos inócuos, a seguir «processo de descontaminação (micro)biológica».
2. O presente regulamento não é aplicável a um simples processo de descontaminação através do qual a contaminação por uma substância indesejável é reduzida ou eliminada por um processo habitual de refinação, de limpeza, seleção ou eliminação mecânica de contaminantes ou de determinadas partes dos alimentos para animais contaminados.

Artigo 2.º

Aplicação de um processo de descontaminação

Só deve ser aplicado um processo de descontaminação se:

- o processo for exclusivamente destinado à descontaminação de alimentos para animais em que o incumprimento no que se refere à Diretiva 2002/32/CE não resulte de um incumprimento propositado dos requisitos estabelecidos nos artigos 4.º e 5.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005;
- a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) tiver efetuado, a pedido da Comissão, uma avaliação científica do processo de descontaminação e tiver concluído que esse processo cumpre os critérios de aceitabilidade, tal como estabelecidos nos artigos 3.º, 4.º e 5.º

Artigo 3.º

Crítérios de aceitabilidade de um processo de descontaminação física

1. A AESA deve realizar uma avaliação científica dos processos de descontaminação física a fim de determinar se se encontram preenchidos os seguintes critérios:
 - a) O processo é eficaz;

- b) O processo não afeta negativamente as características e a natureza dos alimentos para animais; e
 - c) A eliminação segura da parte retirada do alimento para animais é garantida.
2. As informações que o operador da empresa do setor de alimentos para animais deve fornecer à Comissão para efeitos da avaliação de um tal processo são enunciadas no ponto 1 do anexo.

Artigo 4.º

CrITÉRIOS DE ACEITABILIDADE DE UM PROCESSO DE DESCONTAMINAÇÃO QUÍMICA

1. A AESA deve realizar uma avaliação científica dos processos de descontaminação química a fim de determinar se se encontram preenchidos os seguintes critérios:
- a) O processo é realizado com uma substância química totalmente caracterizada e aceitável;
 - b) O processo é eficaz e irreversível;
 - c) O processo não resulta na presença de resíduos nocivos da substância química utilizada no processo de descontaminação nos alimentos para animais descontaminados;
 - d) O processo não resulta em produtos de reação do contaminante que ponham em perigo a saúde pública e animal e o ambiente; e
 - e) O processo não afeta negativamente as características e a natureza dos alimentos para animais.
2. As informações que o operador da empresa do setor de alimentos para animais deve fornecer à Comissão para efeitos da avaliação de um tal processo são enunciadas no ponto 2 do anexo.

Artigo 5.º

CrITÉRIOS DE ACEITABILIDADE DE UM PROCESSO DE DESCONTAMINAÇÃO (MICRO)BIOLÓGICA

1. A AESA deve realizar uma avaliação científica dos processos de descontaminação (micro)biológica a fim de determinar se se encontram preenchidos os seguintes critérios:
- a) O processo é realizado com um agente (micro)biológico totalmente caracterizado e aceitável;
 - b) O processo é eficaz e irreversível;
 - c) O processo não resulta na presença de resíduos nocivos do agente (micro)biológico utilizado no processo de descontaminação nos alimentos para animais descontaminados;
 - d) O processo não resulta em metabolitos do contaminante que ponham em perigo a saúde pública e animal e o ambiente; e
 - e) O processo não afeta negativamente as características e a natureza dos alimentos para animais.
2. As informações que o operador da empresa do setor de alimentos para animais deve fornecer à Comissão para efeitos da avaliação de um tal processo são enunciadas no ponto 3 do anexo.

Artigo 6.º

Estabelecimentos onde é efetuado o processo de descontaminação

1. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem garantir que os estabelecimentos sob o seu controlo e abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 183/2005 são aprovados por uma autoridade competente, tal como definido no artigo 3.º, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 183/2005, sempre que esses estabelecimentos efetuem um processo de descontaminação referido no artigo 1.º-A aprovação deve ser feita em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 183/2005.

2. A autoridade competente referida no n.º 1 pode exigir que o operador da empresa de alimentos para animais providencie aconselhamento por perito independente, a fim de decidir sobre a aceitabilidade da aplicação do processo de descontaminação no estabelecimento em causa, assegurando uma aplicação correta e eficaz do processo de descontaminação no estabelecimento.

3. A lista nacional de estabelecimentos aprovados, definida no artigo 19.º, n.º 2, do Regulamento n.º 183/2005, deve mencionar, para os estabelecimentos aprovados para a realização de um processo de descontaminação, o processo de descontaminação aceite. A Comissão facultará as hiperligações nacionais a essas listas no sítio Web da Comissão, para efeitos de informação.

Artigo 7.º

Situações de emergência

Em caso de necessidade urgente de descontaminar uma grande quantidade de alimentos para animais através de um processo de descontaminação ainda não avaliado pela AESA, a Comissão pode solicitar à AESA, a pedido de uma autoridade competente, que lhe forneça, dentro de um curto período de tempo, uma avaliação do processo de descontaminação, para permitir que, em caso de resultado favorável, por um curto período de tempo definido, se possa proceder à descontaminação de remessas contaminadas especificamente identificadas. A utilização deste processo de descontaminação a uma escala mais vasta, por um período de tempo indeterminado, só é autorizada de pois de a AESA efetuar uma avaliação científica exaustiva com resultados favoráveis.

Artigo 8.º

Medidas transitórias

Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais que utilizem, antes do início da aplicação do presente regulamento, um processo de descontaminação que tenha sido positivamente avaliado pela AESA antes da aplicação do presente regulamento, ou que tenham prestado à Comissão as informações necessárias, tal como previsto no anexo, antes de 1 de julho de 2016, mas a respeito das quais a AESA ainda não tenha concluído a avaliação no momento da aplicação do presente regulamento, são autorizados a continuar a aplicar o processo de descontaminação enquanto aguardam a decisão da autoridade competente no que se refere à aceitabilidade da aplicação do processo de descontaminação no respetivo estabelecimento.

Artigo 9.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de julho de 2017.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de maio de 2015.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

1. Informações a fornecer para efeitos da aceitação de um processo de descontaminação física, tal como referido no artigo 3.º, n.º 2

Devem ser apresentados à Comissão os seguintes elementos por matriz (matérias-primas para alimentação animal, alimentos compostos para animais, outros produtos destinados à alimentação animal):

- a) Os dados sobre a eficácia do processo de descontaminação física para remover a contaminação do lote de alimentos para animais, a fim de que o lote de alimentos para animais cumpra os requisitos da Diretiva 2002/32/CE;
- b) As provas de que o processo de descontaminação física não afeta negativamente as características e a natureza dos alimentos para animais; e
- c) As garantias da eliminação segura da parte retirada dos alimentos para animais.

2. Informações a fornecer para efeitos da aceitação de um processo de descontaminação física, tal como referido no artigo 4.º, n.º 2

Devem ser apresentados à Comissão os seguintes elementos por matriz (matérias-primas para alimentação animal, alimentos compostos para animais, outros produtos destinados à alimentação animal):

- a) As provas de que o processo de descontaminação é eficaz, no sentido de que o alimento para animais descontaminado cumpre os requisitos da Diretiva 2002/32/CE, e irreversível;
- b) As provas de que o processo de descontaminação não resulta em resíduos nocivos da substância química utilizada para a descontaminação (como composto de origem ou como produto de reação) no produto descontaminado;
- c) As informações pormenorizadas sobre a substância química, o modo de ação da substância química no que diz respeito ao processo de descontaminação e o destino da substância química em questão;
- d) As provas de que os produtos de reação do contaminante, formados após a realização do processo de descontaminação, não põem em perigo a saúde pública e animal, nem o ambiente;
- e) As provas de que o processo de descontaminação não afeta negativamente as características e a natureza dos alimentos para animais a descontaminar.

3. Informações a fornecer para efeitos da aceitação de um processo de descontaminação (micro)biológica, tal como referido no artigo 5.º, n.º 2

Devem ser apresentados à Comissão os seguintes elementos por matriz (matérias-primas para alimentação animal, alimentos compostos para animais, outros produtos destinados à alimentação animal):

- a) As provas de que o processo de descontaminação é eficaz, no sentido de que o alimento para animais descontaminado cumpre os requisitos da Diretiva 2002/32/CE, e irreversível;
 - b) As provas de que o processo de descontaminação não resulta em resíduos nocivos do agente (micro)biológico utilizado para a descontaminação (como composto de origem ou como metabolito) no produto descontaminado;
 - c) As provas de que o processo de descontaminação não resulta na sobrevivência de microrganismos com menor suscetibilidade ao processo de descontaminação;
 - d) As informações pormenorizadas sobre o modo de ação do agente (micro)biológico no que diz respeito ao processo de descontaminação e o destino do agente (micro)biológico em questão;
 - e) As provas de que os metabolitos do contaminante, formados após a realização do processo de descontaminação, não põem em perigo a saúde pública e animal, nem o ambiente;
 - f) As provas de que o processo de descontaminação não afeta negativamente as características e a natureza dos alimentos para animais a descontaminar.
-