

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2015/786 DE LA COMISIÓN

de 19 de mayo de 2015

**por el que se definen los criterios de aceptabilidad de los procesos de detoxificación aplicados a los productos destinados a la alimentación animal, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 10, apartado 3,

Vista la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2, párrafo 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2002/32/CE prohíbe el uso de productos destinados a la alimentación animal cuyos contenidos de sustancias indeseables rebasen los contenidos máximos establecidos en el anexo I de dicha Directiva.
- (2) La Directiva 2002/32/CE establece también que los Estados miembros deben velar por que se adopten medidas encaminadas a garantizar la correcta aplicación de cualesquiera procesos de detoxificación de productos destinados a la alimentación animal que se consideren aceptables, así como la conformidad de esos productos detoxificados respecto de las disposiciones contenidas en su anexo I. A fin de garantizar en toda la Unión Europea una evaluación uniforme de la aceptabilidad de los procesos de detoxificación, conviene establecer a nivel de la Unión criterios de aceptabilidad de los procesos de detoxificación complementarios de los criterios previstos para los productos destinados a la alimentación animal que hayan sido sometidos a dichos procesos.
- (3) Los criterios de aceptabilidad de los procesos de detoxificación deben garantizar que los piensos detoxificados no pongan en peligro la salud pública y animal ni el medio ambiente, y que las características de los piensos no se vean alteradas negativamente por el proceso de detoxificación. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) evaluará científicamente la conformidad de un proceso de detoxificación con dichos criterios, a petición de la Comisión.
- (4) La detoxificación de materiales contaminados, tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letra p), del Reglamento (CE) n° 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, puede efectuarse mediante un proceso de detoxificación físico, químico o (micro)biológico.
- (5) Es necesario excluir del ámbito de aplicación del presente Reglamento los procesos de detoxificación simples con los que la contaminación de una sustancia indeseable se reduce o elimina solamente mediante el proceso habitual de refinado, la limpieza, la selección o la extracción mecánica de contaminantes o determinadas partes de los piensos contaminados, ya que dichos procesos forman parte del proceso de producción habitual.
- (6) En el anexo I del Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, se ha añadido en la categoría de los aditivos tecnológicos un grupo funcional de aditivos que suprimen o reducen la absorción de las micotoxinas, promueven su excreción o modifican su modo de acción y, por lo tanto, mitigan los posibles efectos negativos de las micotoxinas en la salud pública y animal. Como dichos aditivos no modifican el nivel de la

<sup>(1)</sup> DO L 35 de 8.2.2005, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 140 de 30.5.2002, p. 10.

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n° 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión (DO L 229 de 1.9.2009, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

sustancia indeseable en los piensos, estos no se detoxifican con su uso y, por lo tanto, el uso de esos aditivos no entra dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Además, como tales productos no están destinados al uso en piensos no conformes, quedan fuera de dicho ámbito de aplicación.

- (7) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 183/2005, el proceso de detoxificación debe llevarse a cabo en un establecimiento autorizado al efecto. A fin de garantizar una aplicación correcta y eficaz del proceso de detoxificación, la autoridad competente debe aceptar que dicho proceso se lleve a cabo en el establecimiento correspondiente.
- (8) Puede suceder que una gran cantidad de piensos estén contaminados por un contaminante para el que existe un proceso de descontaminación que, sin embargo, no haya sido evaluado todavía por la EFSA. Con objeto de evitar la necesidad de que esa gran cantidad de piensos deba destruirse innecesariamente, puede ser conveniente, en situaciones excepcionales de ese tipo, solicitar a la EFSA que facilite una evaluación del proceso de detoxificación en breve plazo, por ejemplo, diez días laborables. En caso de que el resultado de esa evaluación sea favorable, la autoridad competente puede permitir la detoxificación en un determinado período de tiempo de los piensos contaminados identificados. Para aplicar el proceso de detoxificación sin límite de tiempo, es necesaria una evaluación completa de los riesgos de dicho proceso con resultado favorable.
- (9) En la actualidad, se aplica la detoxificación de los piensos. Como a partir de la fecha en que empiece a aplicarse el presente Reglamento, solo pueden utilizarse procesos de detoxificación que hayan sido objeto de una evaluación científica de la EFSA con resultado favorable y que hayan sido aceptados por la autoridad competente, conviene prever un plazo suficiente antes de la aplicación del Reglamento.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

### **Ámbito de aplicación**

1. El presente Reglamento se aplicará al proceso de detoxificación por el que una sustancia indeseable recogida en el anexo I de la Directiva 2002/32/CE se elimina intencionalmente de los piensos contaminados no conformes, en lo sucesivo «el proceso físico de detoxificación», se descompone o destruye mediante una sustancia química en compuestos inofensivos, en lo sucesivo «el proceso químico de detoxificación», o se metaboliza, destruye o desactiva mediante un proceso (micro)biológico en compuestos inofensivos, en lo sucesivo «el proceso (micro)biológico de detoxificación».
2. El presente Reglamento no se aplicará al proceso de desintoxicación simple mediante el cual la contaminación de una sustancia indeseable se reduce o elimina mediante un proceso habitual de refinado, la limpieza, la selección o la extracción mecánica de contaminantes o determinadas partes de los piensos contaminados.

#### *Artículo 2*

### **Aplicación de un proceso de detoxificación**

Solo se aplicará un proceso de detoxificación:

- si el proceso tiene exclusivamente por objeto la detoxificación de piensos cuyo no cumplimiento de la Directiva 2002/32/CE no se debe a un incumplimiento deliberado de los requisitos establecidos en los artículos 4 y 5 del Reglamento (CE) n° 183/2005,
- la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha efectuado, a petición de la Comisión, una evaluación científica del proceso de detoxificación y ha llegado a la conclusión de que dicho proceso cumple los criterios de aceptabilidad establecidos en los artículos 3, 4 y 5.

#### *Artículo 3*

### **Criterios de aceptabilidad de un proceso físico de detoxificación**

1. La EFSA llevará a cabo una evaluación científica de un proceso físico de detoxificación para determinar si se cumplen los criterios siguientes:
  - a) el proceso es eficaz;

- b) el proceso no afecta negativamente a las características y la naturaleza de los piensos;
- c) está garantizada la eliminación segura de la parte de los piensos extraída.

2. En el punto 1 del anexo, se enumera la información que el explotador de la empresa de piensos facilitará a la Comisión a efectos de la evaluación de dicho proceso.

#### *Artículo 4*

##### **Criterios de aceptabilidad de un proceso químico de detoxificación**

1. La EFSA llevará a cabo una evaluación científica de un proceso químico de detoxificación para determinar si se cumplen los criterios siguientes:

- a) el proceso se lleva a cabo con una sustancia química completamente caracterizada y aceptable;
- b) el proceso es eficaz e irreversible;
- c) el proceso no da lugar a la presencia en los piensos detoxificados de residuos nocivos de la sustancia química utilizada en el proceso de detoxificación;
- d) el proceso no da lugar a productos de reacción del contaminante que pongan en peligro la salud pública y animal y el medio ambiente;
- e) el proceso no afecta negativamente a las características y la naturaleza de los piensos.

2. En el punto 2 del anexo, se enumera la información que el explotador de la empresa de piensos facilitará a la Comisión a efectos de la evaluación de dicho proceso.

#### *Artículo 5*

##### **Criterios de aceptabilidad de un proceso (micro)biológico de detoxificación**

1. La EFSA llevará a cabo una evaluación científica de un proceso (micro)biológico de detoxificación para determinar si se cumplen los criterios siguientes:

- a) el proceso se lleva a cabo con un agente (micro)biológico completamente caracterizado y aceptable;
- b) el proceso es eficaz e irreversible;
- c) el proceso no da lugar a la presencia en los piensos detoxificados de residuos nocivos del agente (micro)biológico utilizado en el proceso de detoxificación;
- d) el proceso no da lugar a metabolitos del contaminante que pongan en peligro la salud pública y animal y el medio ambiente;
- e) el proceso no afecta negativamente a las características y la naturaleza de los piensos.

2. En el punto 3 del anexo, se enumera la información que el explotador de la empresa de piensos facilitará a la Comisión a efectos de la evaluación de dicho proceso.

#### *Artículo 6*

##### **Establecimientos en los que se lleva a cabo el proceso de detoxificación**

1. Los explotadores de empresas de piensos garantizarán que los establecimientos bajo su control y cubiertos por el Reglamento (CE) nº 183/2005 estén autorizados por una autoridad competente, tal como se define en el artículo 3, letra e), de dicho Reglamento, cuando dichos establecimientos lleven a cabo un proceso de detoxificación mencionado en el artículo 1. La autorización se otorgará de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 183/2005.

2. La autoridad competente mencionada en el punto 1 podrá requerir que el explotador de la empresa de piensos facilite la opinión de expertos independientes a fin de decidir sobre la aceptabilidad de la aplicación del proceso de detoxificación en el establecimiento correspondiente, garantizando una aplicación correcta y eficaz del proceso de detoxificación en dicho establecimiento.

3. La lista nacional de establecimientos autorizados, tal como se define en el artículo 19, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 183/2005, mencionará, para los establecimientos autorizados a efectuar un proceso de detoxificación, el proceso de detoxificación aceptado. La Comisión mostrará en su sitio web los enlaces nacionales a esas listas, a efectos informativos.

#### *Artículo 7*

### **Situaciones de emergencia**

Cuando sea necesario descontaminar urgentemente una gran cantidad de piensos con un proceso de detoxificación todavía no evaluado por la EFSA, la Comisión podrá solicitar a esta, a petición de una autoridad competente, que facilite en breve plazo una evaluación del proceso de detoxificación para permitir, en caso de resultado favorable, la detoxificación, durante un breve período de tiempo determinado, de lotes contaminados identificados específicamente. Solo se permitirá la utilización de este proceso de detoxificación a mayor escala durante un período de tiempo indeterminado después de que la EFSA haya efectuado una evaluación científica exhaustiva cuyo resultado sea favorable.

#### *Artículo 8*

### **Medidas transitorias**

Los explotadores de empresas de piensos que utilicen antes de la entrada en vigor del Reglamento un proceso de detoxificación que haya sido evaluado favorablemente por la EFSA antes de la aplicación del presente Reglamento o que hayan facilitado a la Comisión la información necesaria prevista en el anexo antes del 1 de julio de 2016, sin que la EFSA haya finalizado la evaluación en el momento de la aplicación del presente Reglamento, podrán seguir aplicando el proceso de detoxificación a la espera de la decisión de la autoridad competente con respecto a la aceptabilidad de la aplicación de dicho proceso de detoxificación en el establecimiento correspondiente.

#### *Artículo 9*

### **Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2017.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de mayo de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

**1. Información que debe facilitarse a efectos de la aceptación del proceso físico de detoxificación, tal como se indica en el artículo 3, apartado 2**

Se facilitarán a la Comisión los siguientes elementos por matriz (materias primas para piensos, piensos compuestos, cualquier otro producto destinado a la alimentación animal):

- a) datos sobre la eficacia del proceso físico de detoxificación para suprimir la contaminación del lote de piensos, de manera que dicho lote cumpla los requisitos de la Directiva 2002/32/CE;
- b) pruebas de que el proceso físico de detoxificación no afecta negativamente a las características y la naturaleza de los piensos;
- c) garantías de eliminación segura de la parte de los piensos extraída.

**2. Información que debe facilitarse a efectos de la aceptación del proceso químico de detoxificación, tal como se indica en el artículo 4, apartado 2**

Se facilitarán a la Comisión los siguientes elementos por matriz (materias primas para piensos, piensos compuestos, cualquier otro producto destinado a la alimentación animal):

- a) pruebas de que el proceso de detoxificación es eficaz, o sea, que los piensos detoxificados cumplen los requisitos de la Directiva 2002/32/CE, y es irreversible;
- b) pruebas de que el proceso de detoxificación no da lugar a la presencia en el producto detoxificado de residuos nocivos de la sustancia química utilizada para la detoxificación (como compuesto original o como compuesto de reacción);
- c) información detallada sobre la sustancia química, el modo de acción de la sustancia química con respecto al proceso de detoxificación y el destino de esta sustancia;
- d) pruebas de que los productos de reacción del contaminante, formados después del proceso de detoxificación, no ponen en peligro la salud pública y animal ni el medio ambiente;
- e) pruebas de que el proceso de detoxificación no afecta negativamente a las características y la naturaleza de los piensos que hay que detoxificar.

**3. Información que debe facilitarse a efectos de la aceptación del proceso micro(biológico) de detoxificación, tal como se indica en el artículo 5, apartado 2**

Se facilitarán a la Comisión los siguientes elementos por matriz (materias primas para piensos, piensos compuestos, cualquier otro producto destinado a la alimentación animal):

- a) pruebas de que el proceso de detoxificación es eficaz, o sea, que los piensos detoxificados cumplen los requisitos de la Directiva 2002/32/CE, y es irreversible;
  - b) pruebas de que el proceso de detoxificación no da lugar a la presencia en el producto detoxificado de residuos nocivos del agente (micro)biológico utilizado para la detoxificación (como compuesto original o como metabolito);
  - c) pruebas de que el proceso de detoxificación no da lugar a microorganismos supervivientes con menor sensibilidad al proceso de detoxificación;
  - d) información detallada sobre el modo de acción del agente (micro)biológico con respecto al proceso de detoxificación y sobre el destino de este agente;
  - e) pruebas de que los metabolitos del contaminante, formados después del proceso de detoxificación, no ponen en peligro la salud pública y animal ni el medio ambiente;
  - f) pruebas de que el proceso de detoxificación no afecta negativamente a las características y la naturaleza de los piensos que hay que detoxificar.
-