KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1560

af 26. oktober 2020

om ændring af bilag VI til forordning (EF) nr. 152/2009 for så vidt angår analysemetoder til bestemmelse af animalske bestanddele som led i den offentlige kontrol af foder

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF ([1]), særlig artikel 34, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ([2]) er der fastsat analysemetoder, der anvendes til støtte for offentlige kontrol med henblik på håndhævelse af forbuddet mod anvendelse af forarbejdet animalsk protein i foder til dyr bestemt til fødevareproduktion. Dette omfatter analysemetoder til bestemmelse af animalske bestanddele som led i den offentlige kontrol af foder, som er beskrevet i bilag VI til nævnte forordning, og som udføres ved lysmikroskopi eller polymerasekædereaktion (PCR).

(2) EU-referencelaboratoriet for animalske proteiner i foderstoffer og de nationale referencelaboratorier i medlemsstaterne er stødt på vanskeligheder med at fortolke resultaterne efter gennemførelsen af den lysmikroskopimetode, der er beskrevet i bilag VI til forordning (EF) nr. 152/2009.

(3) For at sikre juridisk klarhed og retssikkerhed og undgå forskellige fortolkninger bør visse bestemmelser i bilag VI ændres.

(4) Navnlig bør observationsflowdiagrammet vedrørende påvisning af animalske partikler i foderblandinger og fodermidler ændres for at præcisere de situationer, hvor der kun er behov for én bestemmelse for at afslutte analysen. Der bør også redegøres nærmere for, hvordan resultaterne udtrykkes. Endelig bør udstyrets karakteristika og klargøringen af prøverne justeres på grundlag af de erfaringer, der er gjort i løbet af de sidste seks år efter metodens gennemførelse.

(5) Bilag VI til forordning (EF) nr. 152/2009 bør derfor ændres.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag VI til forordning (EF) nr. 152/2009 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

([1]) EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1.

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. oktober 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag VI til forordning (EF) nr. 152/2009 foretages følgende ændringer:

1) Punkt 2.1.1 affattes således:

»*Princip*

Animalske bestanddele, der kan være til stede i fodermidler og foderblandinger, som er sendt til analyse, identificeres ud fra typiske kendetegn, der kan identificeres ved mikroskopi (bl.a. muskelfibre og andre kødpartikler, brusk, knogler, horn, hår, børster, blod, mælkefedtkugler, lactosekrystaller, fjer, æggeskaller, fiskeben og skæl).«

2) Punkt 2.1.2.1.3.2 affattes således:

»Glycerol (ufortyndet, viskositet: 1 490 cP) eller et monteringsmedium med tilsvarende egenskaber med henblik på præparering af ikke-permanente objektglas.«

3) Punkt 2.1.2.2.2 affattes således:

»Formalingsudstyr (kniv eller rotormølle). Hvis der anvendes rotormølle, er det forbudt med sigter på ≤ 0,5 mm.«

4) Punkt 2.1.2.2.3 affattes således:

»Sigter med kvadratiske masker med en maskevidde på 0,25 mm og 1 mm Med undtagelse af sigtning af prøven på forhånd bør sigtens diameter ikke overstige 10 cm for at undgå spild af materialer. Der kræves ikke kalibrering af sigter.«

5) Følgende punkter tilføjes i punkt 2.1.2.2:

»2.1.2.2.9. Laboratorieovn

2.1.2.2.10. Centrifuge

2.1.2.2.11. Filterpapir: kvalitativt cellulosefilter (porediameter 4-11 μm).«

6) Punkt 2.1.3.1 affattes således:

»Prøveudtagning

Der skal anvendes en repræsentativ prøve, som er udtaget i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag I til denne forordning.«

7) Punkt 2.1.3.3.1 affattes således:

»Tørring af prøver: Prøver med et vandindhold på over 14 % skal tørres inden håndteringen i overensstemmelse med bilag III til denne forordning.«

8) Punkt 2.1.3.3.2 affattes således:

»Sigtning af prøver på forhånd: For at indsamle oplysninger om mulig miljøforurening af foderet anbefales det at sigte (1 mm-sigte) foder i pilleform og kerner på forhånd og derefter forberede, analysere og indberette separat om begge fraktionerne, som skal anses for at være forskellige prøver.«

9) Punkt 2.1.3.3.4, sidste afsnit, affattes således:

»Sedimentet opsamles på et filterpapir anbragt i en tragt, således at den resterende tetrachlorethylen kan separeres fra, mens det undgås, at der aflejres fedt i sedimentet. Sedimentet tørres. Det anbefales, at sedimentet efterfølgende vejes (med en nøjagtighed på 0,001 g) med henblik på at styre sedimenteringstrinnet. Endelig sigtes sedimentet (0,25 mm-sigte), og begge fraktioner undersøges, medmindre sigtning ikke skønnes nødvendig.«

10) Punkt 2.1.4.1, første punktum, affattes således:

(*vedrører ikke den danske udgave*)

11) Punkt 2.1.4.2, herunder diagram 1 og 2, affattes således:

»Observationsflowdiagram vedrørende påvisning af animalske partikler i foderblandinger og fodermidler

De præparerede objektglas skal observeres i overensstemmelse med observationsflowdiagrammerne i diagram 1 og 2.

Mikroskopiobservationerne udføres med sammensat mikroskop på sedimentet og, afhængigt af laborantens valg, på enten flotatet eller råmaterialet. Stereomikroskop kan benyttes som supplement til sammensat mikroskop for de grove fraktioner. Hvert objektglas skal screenes i sin helhed ved forskellige forstørrelser. Nærmere oplysninger om, hvordan observationsflowdiagrammerne skal anvendes, er beskrevet i en standardprocedure, der er fastsat af EURL-AP og offentliggjort på dets websted.

Minimumsantallet af objektglas, der skal observeres på hvert enkelt trin i observationsflowdiagrammerne, skal overholdes strengt, medmindre det ikke med hele fraktionsmaterialet er muligt at nå op på det fastsatte antal objektglas, f.eks. hvis der ikke er fremkommet noget sediment. Højst 6 objektglas pr. bestemmelse skal observeres til registrering af partikelantallet.

Hvis der forberedes yderligere præparater af flotatet eller råmaterialet ved anvendelse af et mere specifikt monteringsmedium med farvende egenskaber, jf. punkt 2.1.2.1.4, med henblik på yderligere karakterisering af strukturerne (f.eks. fjer, hår, muskler eller blodpartikler), som er blevet påvist på objektglas præpareret med andre monteringsmedier, jf. punkt 2.1.2.1.3, tælles antallet af partikler på basis af en række objektglas pr. bestemmelse, dog højst 6 objektglas, inklusive de supplerende objektglas med et mere specifikt monteringsmedium.

For at lette identifikationen af partiklernes type og oprindelse kan laboranten bruge støtteværktøjer såsom beslutningsstøttesystemer, billedbiblioteker og referenceprøver.

Diagram 1

Observationsflowdiagram vedrørende påvisning af animalske partikler i foderblandinger og fodermidler (første bestemmelse)

(Ved D 1 og D 2 forstås henholdsvis første og anden bestemmelse; *: landlevende hvirveldyr, fisk)

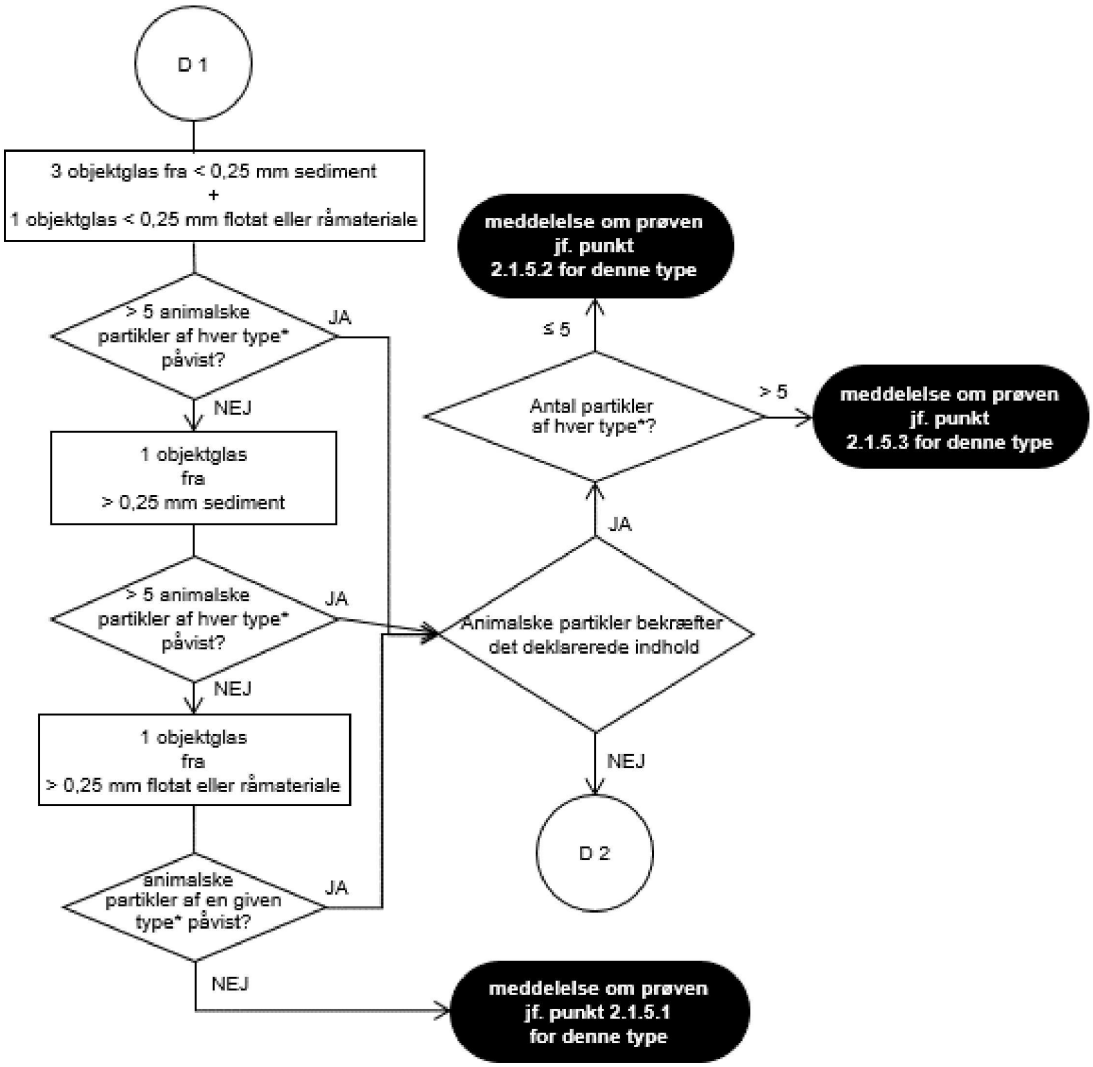
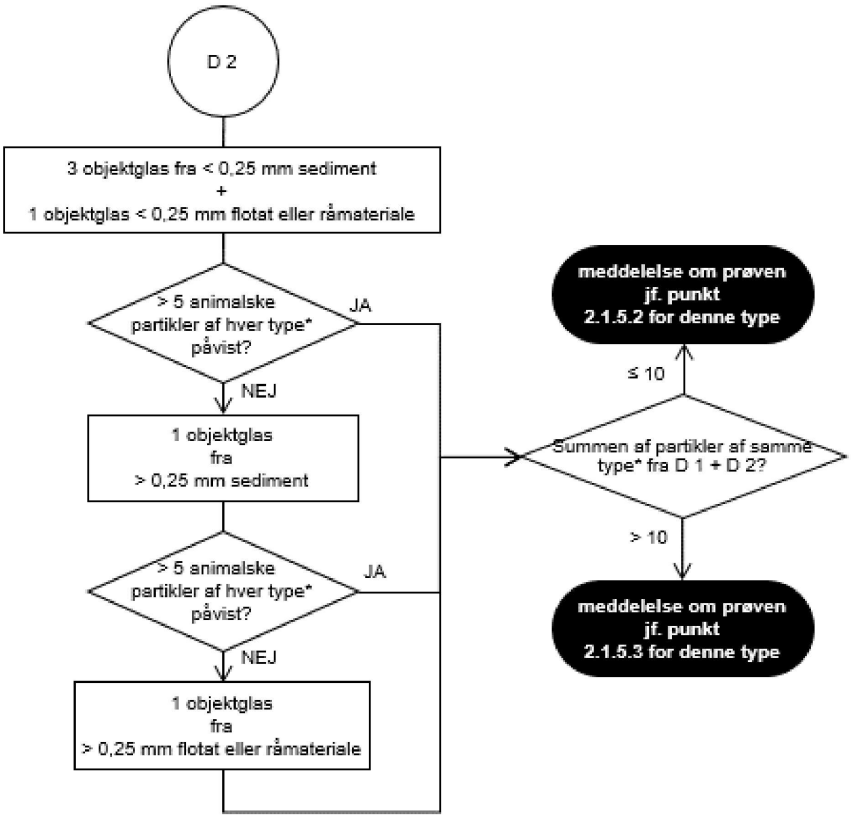


Diagram 2

Observationsflowdiagram vedrørende påvisning af animalske partikler i foderblandinger og fodermidler (anden bestemmelse)

(Ved D 1 og D 2 forstås henholdsvis første og anden bestemmelse; *: landlevende hvirveldyr, fisk)



12) Punkt 2.1.4.3 affattes således:

»Antal bestemmelser

Bestemmelserne udføres på forskellige delprøver på 50 g pr. stk.

Hvis der efter den første bestemmelse, der er gennemført i overensstemmelse med det relevante observationsflowdiagram, jf. diagram 1, ikke er påvist nogen animalske partikler, er det ikke nødvendigt med en yderligere bestemmelse, og resultatet af analysen indberettes med anvendelse af den terminologi, der er fastsat i punkt 2.1.5.1.

Hvis der efter den første bestemmelse, der er gennemført i overensstemmelse med observationsflowdiagrammet i diagram 1, påvises et eller flere animalske partikler af en given type (dvs. landlevende hvirveldyr eller fisk), og typen af de fundne partikler bekræfter prøvens deklarerede indhold, er det ikke nødvendigt med en yderligere bestemmelse. Hvis antallet af animalske partikler af en given type, der er påvist ved denne førstebestemmelse, er større end 5, indberettes resultatet af analysen pr. dyretype med anvendelse af den terminologi, der er fastsat i punkt 2.1.5.3. Ellers indberettes resultatet af analysen pr. dyretype med anvendelse af den terminologi, der er fastsat i punkt 2.1.5.2.

I andre tilfælde, også hvis laboratoriet ikke har modtaget nogen indholdsdeklaration, skal der gennemføres endnu en bestemmelse ud fra en ny delprøve.

Hvis summen af animalske partikler af en given type, der er påvist ved den anden bestemmelse, der er gennemført i overensstemmelse med observationsflowdiagrammet i diagram 2, er større end 10, indberettes resultatet af analysen med anvendelse af den terminologi, der er fastsat i punkt 2.1.5.3. Ellers indberettes resultatet af analysen pr. dyretype med anvendelse af den terminologi, der er fastsat i punkt 2.1.5.2.«

13) Punkt 2.1.5 affattes således:

»*Angivelse af resultaterne*

Ved indberetningen af resultaterne skal laboratoriet angive, hvilken type materiale analysen er blevet udført på (sediment, flotat eller råmateriale). Det skal klart fremgå af indberetningen, hvor mange bestemmelser der er blevet foretaget, og om der ikke er foretage sigtning af fraktionerne inden præpareringen af objektglas, jf. punkt 2.1.3.3.4, sidste afsnit.

Laboratorierapporten skal mindst indeholde oplysninger om tilstedeværelsen af bestanddele fra landlevende hvirveldyr og fra fisk.

De forskellige tilfælde indberettes på følgende måde.

2.1.5.1. Hvis der ikke er blevet påvist nogen animalske partikler af en given type:

— »Der har ved lysmikroskopi ikke kunnet påvises partikler fra landlevende hvirveldyr i den forelagte prøve.«

— »Der har ved lysmikroskopi ikke kunnet påvises partikler fra fisk i den forelagte prøve.«

2.1.5.2. Der er blevet påvist 1-5 animalske partikler af en given type, hvis der kun er foretaget én bestemmelse, eller 1-10 partikler af en given type, hvis der foretaget to bestemmelser (antallet af påviste partikler ligger under den beslutningsgrænse, der er fastsat i EU-referencelaboratoriets (EURL-AP) standardprocedurer (SOP) for animalske proteiner i foderstoffer og offentliggjort på dets websted ([1])):

Hvis der kun er foretaget én bestemmelse:

— »Der har ved lysmikroskopi kunnet påvises højst 5 partikler fra landlevende hvirveldyr i den forelagte prøve. Partiklerne blev identificeret som … [knogler, brusk, muskelvæv, hår, horn …]. Denne lave forekomst ligger under den beslutningsgrænse, der er fastsat for denne mikroskopimetode.«

— »Der har ved lysmikroskopi kunnet påvises højst 5 partikler fra fisk i den forelagte prøve. Partiklerne blev identificeret som … [fiskeben, fiskeskæl, brusk, muskelvæv, øresten, gælle …]. Denne lave forekomst ligger under den beslutningsgrænse, der er fastsat for denne mikroskopimetode.«

Hvis der er foretaget to bestemmelser:

— »Der har ved lysmikroskopi i de to bestemmelser tilsammen kunnet påvises højst 10 partikler fra landlevende hvirveldyr i den forelagte prøve. Partiklerne blev identificeret som … [knogler, brusk, muskelvæv, hår, horn …]. Denne lave forekomst ligger under den beslutningsgrænse, der er fastsat for denne mikroskopimetode.«

— »Der har ved lysmikroskopi i de to bestemmelser tilsammen kunnet påvises højst 10 partikler fra fisk i den forelagte prøve. Partiklerne blev identificeret som … [fiskeben, fiskeskæl, brusk, muskelvæv, øresten, gælle …]. Denne lave forekomst ligger under den beslutningsgrænse, der er fastsat for denne mikroskopimetode.«

Desuden:

— Hvis der er foretaget sigtning på forhånd, skal det oplyses i laboratorierapporten, hvilken fraktion (sigtet fraktion, pelleteret fraktion eller kerner) de animalske partikler er blevet påvist i, for så vidt som påvisning af animalske partikler udelukkende i den sigtede fraktion kan være tegn på en forurening fra omgivelserne.

— Hvis der kun er påvist dyrepartikler, der ikke kan klassificeres som hverken landlevende hvirveldyr eller fisk (f.eks. muskelfibre), skal det i rapporten oplyses, at der kun er påvist sådanne animalske partikler, og at det ikke kan udelukkes, at de hidrører fra landlevende hvirveldyr.

2.1.5.3. Der er blevet påvist mere end 5 animalske partikler af en given type, hvis der kun er foretaget én bestemmelse, eller mere end 10 partikler af en given type, hvis der er foretaget to bestemmelser:

Hvis der kun er foretaget én bestemmelse:

— »Der har ved lysmikroskopi kunnet påvises mere end 5 partikler fra landlevende hvirveldyr i den forelagte prøve. Partiklerne blev identificeret som … [knogler, brusk, muskelvæv, hår, horn …].«

([1]) http://eurl.craw.eu/.

— »Der har ved lysmikroskopi kunnet påvises mere end 5 partikler fra fisk i den forelagte prøve. Partiklerne blev identificeret som … [fiskeben, fiskeskæl, brusk, muskelvæv, øresten, gælle …].«

Hvis der er foretaget to bestemmelser:

— »Der har ved lysmikroskopi i de to bestemmelser tilsammen kunnet påvises mere end 10 partikler fra landlevende hvirveldyr i den forelagte prøve. Partiklerne blev identificeret som … [knogler, brusk, muskelvæv, hår, horn …].«

— »Der har ved lysmikroskopi i de to bestemmelser tilsammen kunnet påvises mere end 10 partikler fra fisk i den forelagte prøve. Partiklerne blev identificeret som … [fiskeben, fiskeskæl, brusk, muskelvæv, øresten, gælle …].«

Desuden:

— Hvis der er foretaget sigtning på forhånd, skal det oplyses i laboratorierapporten, hvilken fraktion (sigtet fraktion, pelleteret fraktion eller kerner) de animalske partikler er blevet påvist i, for så vidt som påvisning af animalske partikler udelukkende i den sigtede fraktion kan være tegn på en forurening fra omgivelserne.

— Hvis der kun er påvist dyrepartikler, der ikke kan klassificeres som hverken landlevende hvirveldyr eller fisk (f.eks. muskelfibre), skal det i rapporten oplyses, at der kun er påvist sådanne animalske partikler, og at det ikke kan udelukkes, at de hidrører fra landlevende h virveldyr.«